

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO E SISTEMAS

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

ENGENHARIA DE PRODUÇÃO E SISTEMAS

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

**A IMPORTÂNCIA DA REGULAMENTAÇÃO DA BIOSSEGURANÇA
COMO UM INSTRUMENTO DE GESTÃO AMBIENTAL**

DISSERTAÇÃO SUBMETIDA À UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

PAULA DE PAIVA VILLASBÔAS



0.293.138-6



UFSC-BU

Florianópolis, junho de 1998.

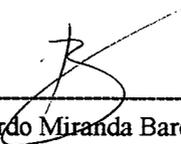
A IMPORTÂNCIA DA REGULAMENTAÇÃO DA BIOSSEGURANÇA COMO UM INSTRUMENTO DE GESTÃO AMBIENTAL

PAULA DE PAIVA VILLASBÔAS

Esta dissertação foi julgada adequada para a obtenção do Título de

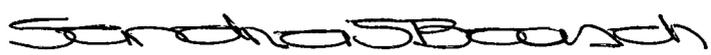
“MESTRE EM ENGENHARIA”

ESPECIALIDADE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO E APROVADA EM SUA FORMA
FINAL PELO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

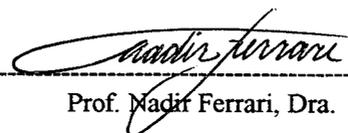


Prof. Ricardo Miranda Barcia, PhD.
Coordenador do Curso

Banca Examinadora



Prof. Sandra Sulamita Nahas Baasch, Dra.
Orientadora



Prof. Nadir Ferrari, Dra.



Prof. Rubens E. Notari, Dr.

Dedico esta dissertação,

Aos meus avós paternos, Raul e Jacy.

*Aos meus avós maternos, Paulo Ari e Argentina.
(in memoriam)*

Aos meus pais, Luiz Romero e Clarisse.

AGRADECIMENTOS

As seguintes pessoas tiveram uma contribuição imprescindível à realização deste trabalho:

- Dra. Sandra Sulamita Nahas Baasch, pelo apoio e pela orientação competente.
- João Rogério Sanson, Phd., meu orientador de iniciação científica, durante a graduação, por seu incentivo para que eu seguisse uma pós-graduação.
- Vinícius Carvalho, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, pelo “empurrãozinho” inicial e pelos conselhos.
- Dr. Geraldo Berger, da Monsanto, pela solicitude, paciência e gentileza.
- Dora Canhos, da Base de Dados Tropical, pelo interesse demonstrado pelo trabalho.
- Luiz Romero Jardim Villasbôas, meu pai, pelo apoio, interesse, paciência e carinho .
- Clarisse de Paiva Villasbôas, minha mãe, pelo apoio, compreensão e carinho.
- Andrea Villasbôas Malburg e Túlio Eugênio Malburg, minha irmã e meu cunhado, por terem sempre apostado em mim e me incentivado.
- Rodrigo de Paiva Villasbôas, meu irmão, pelo apoio e por ter me ensinado a lidar com o computador.

Agradeço também à Universidade Federal de Santa Catarina, pelo apoio institucional.

SUMÁRIO

Resumo	
Abstract	
Lista de Figuras	
Lista de Quadros	
Lista de Tabelas	
Abreviações e Glossário	
CAPÍTULO I	1
1. Introdução	1
1.1. Objetivos	4
1.1.1. Objetivo Geral	4
1.2.1. Objetivos Específicos	4
1.2. Delimitação do Trabalho	4
1.3. Descrição dos Capítulos	5
CAPÍTULO II	6
2. A Gestão Ambiental e a Biotecnologia	
2.1. A Definição de Biotecnologia	7
2.2. Níveis de Complexidade em Biotecnologia	7
2.3. A Engenharia Genética	9
CAPÍTULO III	12
3. Os Riscos Ambientais da Biotecnologia Moderna	12
3.1. O Potencial de Criação de Novas Plantas Daninhas	13
3.1.1. Os Perigos Ambientais Relacionados às Ervas Daninhas	14
3.2. Efeitos-cascata, Cumulativos e Não-alvo	17
3.3. Efeitos Secundários sobre Ecossistemas Agrícolas	18
3.4. Riscos de Plantas Transgênicas Resistentes a Vírus	19
3.5. Efeitos Pleiotrópicos e Epistáticos	19
3.6. As Dúvidas sobre a Eficácia dos Testes de Campo	20
CAPÍTULO IV	23
4. Biotecnologia e Biodiversidade	23
4.1. O que é Diversidade Biológica	23
4.2. Fatores que Levam à Perda da Biodiversidade	25
4.3. O Papel da Convenção sobre Diversidade Biológica	26
4.3.1. Biossegurança	27
CAPÍTULO V	33
5. Biotecnologia e Regulamentação	34
5.1. A Legislação Brasileira	37
5.1.1. O Certificado de Qualidade em Biossegurança	38
5.1.2. A Comissão Interna de Biossegurança	39
5.2. Normas para a Liberação Planejada no Meio Ambiente de OGMs	43

5.3. As Questões Centrais para os Proponentes	49
CAPÍTULO VI	58
6. Metodologia	58
6.1. O Levantamento das Informações	59
6.2. A Análise de Conteúdo	59
6.3. O estudo de Caso	60
CAPÍTULO VII	61
7. O Caso da Soja Transgênica da Companhia Monsanto	61
7.1. Estratégias da Corporação em Biotecnologia Agrícola	63
7.2. A Monsanto do Brasil	65
7.3. A Transformação de Plantas	65
7.4. A Avaliação de Plantas Modificadas Geneticamente	67
7.5. O Caso da Soja <i>Roundup Ready</i>	68
7.6. Revisão Regulatória da Soja <i>Roundup Ready</i>	70
7.7. A Avaliação da CTNBio	75
7.7.1. Procedimentos Experimentais, Monitoramento e Planejamento para Contingência	76
CAPÍTULO VIII	84
8. Análise	84
CAPÍTULO IX	90
9. Conclusão e Recomendações	90
Bibliografia	
Anexos	

LISTA DE FIGURAS

Figura 5.1. Sumário dos Procedimentos	44
---------------------------------------	----

LISTA DE QUADROS

Quadro 1.1. Requerimentos de Liberações Ambientais de Safras Transgênicas no Brasil	3
Quadro 3.1. Número Total de Testes de Campo com Safras Transgênicas em Diferentes Países	22
Quadro 5.1. Produtos submetidos à determinação de “status não-regulado” nos Estados Unidos nos anos de 1995 e 1996.	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 7.1 Revisões Regulatórias da Soja <i>Roundup Ready</i>	72
---	----

RESUMO

Esta dissertação procura mostrar a importância da regulamentação da biossegurança como um instrumento de gestão ambiental, tendo em vista a demanda para a realização de testes de campo com plantas geneticamente modificadas no país. Para tanto procurou-se mostrar os riscos potenciais expostos por certos ambientalistas, entre os quais estão os riscos das plantas transgênicas para a diversidade biológica. Paralelamente busca-se expor os interesses e preocupações de diversos países, manifestados durante a Convenção sobre a Diversidade Biológica, em relação ao desenvolvimento e comercialização de produtos da engenharia genética .

São mostradas todas as normas de biossegurança adotadas no Brasil em relação à realização de liberações ambientais (testes de campo) de plantas transgênicas, bem como as questões e procedimentos a que uma empresa ou instituição tem que se submeter antes de introduzir seus produtos no meio ambiente. Para mostrar certos procedimentos específicos em relação a realização de testes de campo utilizou-se informações obtidas da companhia Monsanto, uma das multinacionais que planeja comercializar produtos transgênicos no Brasil. Procura-se, desta forma, contribuir para o esclarecimento de pessoas interessadas ou envolvidas diretamente em biotecnologia agrícola, em relação aos riscos de uma tecnologia um tanto controversa do ponto de vista ambiental, e ao tratamento dado aos mesmos pela regulamentação brasileira.

ABSTRACT

This dissertation attempts to show the importance of the Brazilian regulation referring to the environmental risk assessment of biosafety, as a tool to environmental management, due to the existing demand for field tests of genetic engineered plant crops in the country.

The potential risks to the environment are discussed including those on biological diversity, posed during the Convention on Biological Diversity, in which several countries have shown their concerns about the commercialization of transgenic products.

This research presents the biosafety norms adopted by the Brazilian law, as well as the whole process an institution or organization have to perform in order to get a permit to introduce transgenic organisms in the environment. Some specific information about biosafety proceedings were obtained from Monsanto Company, a multinational that intends to commercialize transgenic crops in Brazil.

The intention is to elucidate those people interested or directly involved in agricultural biotechnology, about the environmental risks of this controversial technology and their regulation in Brazil.

ABREVIACÕES E GLOSSÁRIO

ABREVIACÕES

ABA - Australian Biotechnology Association
APHIS - Animal and Plant Health Inspection Service
BNDES - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CQB - Certificado de Qualidade em Biossegurança
CIBio - Comissão Interna de Biossegurança
CDB ou CBD (inglês) - Convenção sobre Diversidade Biológica
CENARGEN - Centro Nacional de Pesquisa Recursos Genéticos e Biotecnologia
CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DNA ou ADN - Ácido desoxirribonucléico
EMBRAPA - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EPA - Environmental Protection Agency
FAO - Food and Agriculture Organization
FDA - Food and Drug Administration
FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act
GATT - General Agreement on Trade and Tariffs
GEF - Global Environment Facility
GRULAC - Grupo Regional da América latina e do Caribe
OGM - Organismo Geneticamente Modificado
OECD (inglês) - Organization for Economic Cooperation and Development
OTA - Office of Technology Assessment
USDA - United States Department of Agriculture
WRI - World Resources Institute
WTO - World Trade Organization

GLOSSÁRIO

Advanced informed agreement - Expressão que se refere ao princípio internacional de troca de plantas e microrganismos transgênicos que poderia afetar adversamente plantas, o qual não deveria prosseguir sem o acordo informado de, ou decisão contrária de, autoridade competente no país recipiente.

Alelos - diferentes versões de um gene para uma característica particular. Por exemplo: o gene da forma da semente em ervilhas existe em duas versões: um alelo para sementes lisas e outro para sementes rugosas.

Abiótico - referente a qualquer aspecto não vivo, e.g. rochas e minerais.

Autopolinização - transporte do grão de pólen ao estigma (aparelho reprodutor feminino) da mesma flor.

Biótico - referente a qualquer aspecto da vida, especialmente a características de populações inteiras ou ecossistemas.

Biossegurança - aspectos de segurança para a aplicação de engenharia genética (e outras biotecnologias) e para a liberação no ambiente de plantas transgênicas e outros organismos geneticamente modificados.

Centro de Diversidade - região geográfica com altos níveis de diversidade genética ou com grande número de espécies.

Cultivar - uma variedade cultivada (linhagem genética) de uma espécie domesticada.

DNA ou ADN - material genético da maioria dos organismos vivos, o qual contém o código genético.

Dormência - situação em que uma semente viável não germina mesmo quando submetida à condições favoráveis à sua germinação.

Ecossistema - complexo dinâmico de comunidades de plantas, animais e microrganismos, e seu ambiente não vivo, interagindo como uma unidade funcional.

Engenharia Genética - atividade de modificação do genótipo de um organismo através de manipulação de seus genes ou da expressão destes genes, via técnicas biotecnológicas.

Expressão Gênica - em genética, a amplitude de manifestação de uma característica genética.

Fixação de nitrogênio - processo através do qual uma bactéria fixadora de nitrogênio, vivendo em associação mutualística com plantas, converte o nitrogênio atmosférico em compostos de nitrogênio que as plantas podem utilizar diretamente.

Gene - unidade funcional da hereditariedade, parte da molécula de DNA que codifica para um produto difusível (proteína ou RNA).

Germoplasma - material genético, especialmente sua constituição física e molecular específica, que compõe a base física das qualidades herdadas de um organismo.

Habitat - lugar ou tipo de sítio onde um organismo ou população naturalmente ocorre.

Hibridização - cruzamento de indivíduos de diferentes linhagens, espécies ou populações.

In-situ - em seu local ou ambiente original.

Inserto - seqüência de DNA ou RNA inserida no organismo receptor por meio de engenharia genética.

Introgessão - passagem de genes de uma espécie para outra através de hibridação e retrocruzamento continuado para uma das populações paternas.

Linha - série de graus de parentesco entre indivíduos; ascendência e descendência de um indivíduo.

Linhagem - grupo de indivíduos que possuem uma ascendência comum. (obs.: linha e linhagem são utilizados como sinônimos)

Loco ou locus - local onde se encontra um determinado gene no cromossomo; o “endereço” do gene.

Micorriza - Associação mutualística de um fungo com plantas que facilita a absorção de água e nutrientes.

Movimentação Transfronteiras (transboundary movement) - qualquer movimentação de resíduos perigosos de uma área sob jurisdição nacional ou estado para ou através de uma área sob a jurisdição nacional de outro estado. Esta área pode ser marinha, terrestre ou aérea sob responsabilidade administrativa e regulatória de um Estado em relação a proteção da saúde humana e do meio ambiente.

Mutação - variação herdável imprevista no material genético (no DNA). Alteração permanente no DNA.

Mutualismo - relacionamento entre duas ou mais espécies que beneficia todas as partes.

Patógeno - microrganismo causador de doenças.

Polinização cruzada - transporte do grão de pólen de uma flor ou planta para o estigma de outra flor ou planta.

Pool - utilizado em relação à diversidade genética, “pool” significa a totalidade de genes presente em uma determinada população de um organismo, em um determinado momento.

Recombinação - rearranjo de genes nos cromossomos, que ocorre quando células reprodutivas são formadas; resulta em uma descendência que tem uma combinação de características diferente daquela de seus pais.

Retrocruzamento - cruzamento de um híbrido com qualquer uma de suas formas paternas.

Selvagem ou silvestre - planta que ocorre naturalmente e se reproduz sem a necessidade de cultivo; não domesticada.

Seleção Artificial - seleção realizada pelo homem permitindo a reprodução apenas dos indivíduos de seu interesse.

Seleção Natural - sucesso reprodutivo diferencial, isto é, nas populações de indivíduos com maior sucesso reprodutivo deixam maior número de descendentes.

Transgênico - Geneticamente transformado via engenharia genética.

Transgene - gene inserido em um organismo por meio de engenharia genética.

CAPÍTULO I

1- Introdução

A aplicação industrial de técnicas da biotecnologia moderna, como a engenharia genética, tem gerado questões que colocam em conflito o desenvolvimento comercial de produtos manipulados geneticamente e as necessidades de proteção ao meio ambiente. Por este motivo, a regulamentação das atividades das biotecnologias se faz necessária como orientação para que as empresas adotem normas e procedimentos que evitem ou minimizem os efeitos ambientais adversos. Nesse sentido, a regulamentação governamental funciona como um importante instrumento de Gestão Ambiental, na medida em que obriga as indústrias a desenvolver de forma segura as suas operações e produtos.

Um dos maiores impactos da biotecnologia moderna se dá na agricultura, área onde os cientistas têm sido capazes de modificar geneticamente certas plantas introduzindo características comercialmente valiosas, como o aumento da resistência a pragas e doenças, a tolerância a herbicidas, o retardo no amadurecimento, e o aumento da concentração de certos nutrientes. Estas modificações genéticas são muito vantajosas para a agricultura e, segundo Wilkinson (1993), poderão levar à futura redução, até a eliminação do uso de agroquímicos. É o caso do desenvolvimento da resistência a pragas de insetos e doenças que atacam plantas cultivadas causando enormes perdas aos agricultores. Já o desenvolvimento de plantas tolerantes a herbicidas, embora também sejam vantajosas para a agricultura - principalmente àquela realizada em larga escala - segundo alguns autores (Rissler e Mellon, 1993; Lane, 1997), poderia viabilizar um maior uso de herbicidas químicos, desencorajando o desenvolvimento de uma agricultura sustentável.

Importantes corporações multinacionais dos setores químico, farmacêutico, e de alimentos vêm desde a década de 80 realizando investimentos na área de biotecnologia de plantas (e também na área da saúde, de alimentos, e outras), devido à necessidade de fortalecer suas posições de mercado e obter margens de lucro mais elevadas (BNDES, 1992). Para alcançar esta meta, estas empresas vem investindo pesadamente nesta nova tecnologia, desenvolvendo produtos transgênicos (geneticamente modificados) como a soja tolerante a herbicida, milho e algodão resistente a insetos, batatas resistentes a vírus, entre outros.

Alguns destes produtos já foram aprovados por agências regulamentadoras respeitadas como a FDA, A USDA, e a EPA nos Estados Unidos, e estão começando a ser comercializados em

vários países. No entanto, pesquisadores como Rissler e Mellon (1993) e outros cientistas independentes, isto é, não vinculados a grandes corporações, levantam dúvidas sobre as avaliações destas agências regulamentadoras, afirmando que a ampla comercialização de culturas transgênicas (alimentares e produtoras de fibras) apresenta sérios riscos ambientais, alguns deles de gerenciamento problemático.

Com as perspectivas de comercialização de plantas transgênicas, nas quais foram inseridos genes que conferem características valiosas, o estágio que se segue à manipulação confinada em laboratório consiste na realização de testes de campo, que implicam na disseminação voluntária destas plantas no meio ambiente. Atualmente, esses testes de campo são regulamentados na maioria dos países envolvidos com biotecnologia, para que as empresas que atuam nesta área testem seus produtos antes de levá-los ao mercado.

Tem sido afirmado que as centenas de testes de campo realizados com plantas geneticamente modificadas constituem um recorde de segurança que permitiria à indústria proceder seguramente com o uso em escala comercial. No entanto, alguns pesquisadores questionam severamente a eficácia dos testes de campo para a avaliação de riscos ambientais e ecológicos. Embora em certos países como os Estados Unidos já tenham sido realizados cerca de 2000 testes de campo, no período de 1986 a 1995 (James e Krattiger, 1995), a regulamentação dos riscos adotada pelo United States Department of Agriculture (USDA) para a realização destes testes, conforme Rissler e Mellon (1993), não protege suficientemente o meio ambiente, deixando brechas para interações perigosas ocorrerem, as quais poderiam, por exemplo, levar à transformação de plantas transgênicas em plantas daninhas. Outros riscos que poderiam transcender todos os benefícios potenciais da engenharia genética seriam o da perda da diversidade biológica de plantas que são a base genética do futuro fornecimento de alimentos mundial, e a morte de insetos que não são pragas.

A questão dos impactos das biotecnologias (especialmente das técnicas modernas) sobre a diversidade genética, ou biodiversidade, vem sendo intensamente discutida durante as reuniões realizadas durante a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), iniciada em 1992, cujo acordo definitivo em relação à biossegurança deverá ser alcançado até o ano 2000. As reuniões realizadas até agora têm levantado muita polêmica quando o assunto é a adoção de um protocolo único de biossegurança para minimizar os riscos ambientais potenciais decorrentes da comercialização de plantas geneticamente modificadas. Por enquanto, os conflitos de

interesses entre os países desenvolvidos tecnologicamente e aqueles subdesenvolvidos ou em desenvolvimento retardam o estabelecimento de um acordo entre as partes.

A questão da regulamentação das biotecnologias, especificamente de técnicas como a de engenharia genética, tem sido encarada com mais seriedade desde o aparecimento, em países europeus e nos Estados Unidos, de uma forte pressão por parte de ambientalistas em relação a produtos modificados geneticamente. Por isso, organizações como a OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) têm trabalhado em várias frentes para harmonizar as regulamentações dos diversos países, e torná-las mais flexíveis e transparentes, para facilitar o comércio de plantas geneticamente modificadas e de outros produtos biotecnológicos.

O Brasil conta desde 1995 com uma regulamentação preventiva, que estabelece normas para a liberação no meio ambiente, para o trabalho em confinamento (em laboratório) e para a importação de organismos geneticamente modificados - OGMs. Esta regulamentação vem ao encontro das demandas representadas por companhias multinacionais que há tempos vinham demonstrando interesse em introduzir plantas e microrganismos transgênicos no país. Através do quadro 1 pode-se verificar a existência das empresas que requereram em 1997 a autorização da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio - vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, para a realização de liberações no meio ambiente (testes de campo) de plantas transgênicas.

Quadro 1 - Requerimentos de liberações ambientais de plantas transgênicas no Brasil em 1997.

Organização	espécie/característica
Sociedade Agrícola Germinal	milho resistente a herbicida milho resistente a doença
Monsanto do Brasil Ltda.	soja tolerante a herbicida algodão resistente a insetos milho resistente a insetos
Hoechst Schering Agrevo do Brasil Ltda.	milho resistente a herbicida soja resistente a herbicida
Copersucar	cana-de-açúcar tolerante a herbicida
Profigen do Brasil Ltda.	fumo resistente a vírus
Pioneer Sementes Ltda.	milho resistente a insetos
Novartis Seeds	milho resistente a insetos milho tolerante a herbicidas

Fonte: Diário Oficial da União - CTNBio Elaboração: A autora (1997)

Estas organizações tiveram seus processos examinados e aprovados pela CTNBio, e puderam dar início aos seus experimentos de campo.

Para demonstrar os procedimentos que uma organização deve adotar no Brasil antes de realizar testes de campo com produtos transgênicos, foi escolhida uma destas empresas - a Monsanto do Brasil, e um produto transgênico - a soja tolerante a herbicida desenvolvida por esta empresa. Este é um dos primeiros produtos geneticamente modificados a ser liberado no meio ambiente no país.

Procura-se, com a realização deste trabalho, verificar quais as normas adotadas pela regulamentação brasileira em relação aos riscos ambientais colocados por certos pesquisadores e mostrar um estudo de caso focalizando especificamente os procedimentos realizados em campo para assegurar a proteção do meio ambiente.

1.1. Objetivos

1.1.1. Objetivo Geral

Analisar a regulamentação de biossegurança no Brasil e mostrar a sua importância como um instrumento de Gestão Ambiental, tendo em vista a demanda para a introdução de plantas transgênicas no país, entre elas a soja tolerante a herbicida da companhia Monsanto.

1.1.2. Objetivos Específicos

- Analisar os riscos das plantas transgênicas para o meio ambiente, e verificar quais os procedimentos e normas impostos pela regulamentação brasileira de biossegurança.
- Analisar os riscos específicos das plantas transgênicas à biodiversidade e o papel da Convenção sobre Diversidade Biológica.
- Expor o caso da soja transgênica da companhia Monsanto.

1.2 - Delimitação do trabalho

Está além do escopo deste trabalho a análise das possíveis consequências sociais e econômicas que o amplo uso e comercialização de plantas transgênicas possa ter sobre países menos

industrializados e subdesenvolvidos. Serão colocados sem maior profundidade, somente os interesses comerciais em torno dessa comercialização.

1.3 - Descrição dos capítulos

Para atender aos objetivos formulados no presente capítulo, procurou-se estruturar o trabalho da seguinte forma:

- O capítulo II traz a importância do gerenciamento ambiental, bem como procura esclarecer o que são as biotecnologias;
- O capítulo III traz os principais riscos ambientais gerais das plantas de safra geneticamente modificadas;
- O capítulo IV traz os riscos que as safras transgênicas podem causar à diversidade biológica, bem como a discussão entre os países que participam da Convenção sobre Diversidade Biológica em torno do estabelecimento de um protocolo adequado de biossegurança;
- O capítulo V mostra como um pedido de liberação ambiental de plantas transgênicas é avaliado pela regulamentação brasileira;
- O capítulo VI traz a metodologia utilizada para desenvolver este trabalho;
- O capítulo VII traz o estudo de caso da soja tolerante a herbicida da companhia Monsanto;
- O capítulo VIII traz a análise dos dados apresentados nos capítulos anteriores, em particular da avaliação dos riscos ambientais feita pela regulamentação brasileira;
- O capítulo IX traz as conclusões e recomendações do trabalho.

CAPÍTULO II

2 - A gestão ambiental e a biotecnologia

Segundo Coelho (1996), “gestão ambiental é a forma pela qual a empresa ou o Estado se mobilizam, interna ou externamente, na conquista de uma qualidade ambiental desejada”. Através da gestão ambiental *pública*, o governo adota instrumentos e mecanismos para gerenciar atividades específicas desenvolvidas por certos segmentos industriais, que trazem conseqüências indesejáveis ao meio ambiente. É com estes mecanismos, como as legislações e regulamentações, que as empresas devem lidar em sua gestão ambiental privada.

O conceito de gestão ambiental vem evoluindo, nas últimas décadas, de forma significativa. Antes dos anos 70, a gestão ambiental ainda encontrava-se na fase de reconhecimento de problemas ambientais. Havia pouco conhecimento relativo à impactos ambientais e resíduos perigosos, e uma existência limitada de requisitos e padrões ambientais. Na década de 70, surge a chamada gestão reativa, onde a empresa apenas responde à sinalização e à regulamentação dos órgãos de controle ambiental. A preocupação com o meio ambiente limita-se a evitar acidentes e a controlar a poluição. Nos anos 80, a repercussão negativa de acidentes como os acontecidos em Bhopal, na Índia, e em Chernobyl ocasionou um aumento da conscientização ambiental. Winter et al. (1987) citado pelo Elmwood Institute, lembra que os danos ambientais causados por acidentes como os acima citados, são pequenos quando comparados aos danos cumulativos, na maioria das vezes despercebidos. Nesta década surgiram atitudes preventivas como os estudos de impacto ambiental, o controle da poluição do solo, a minimização de resíduos, etc.

Nos anos 90 espera-se uma atuação mais responsável por parte das empresas, através da adoção de um novo sistema de conceitos em relação ao meio ambiente, que inclui: o gerenciamento integrado (meio ambiente + segurança + saúde); a auditoria ambiental; a avaliação do ciclo de vida do produto; e o sistema de gerenciamento ambiental. Eventos como a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento - Rio 92 deixaram clara a importância do conceito de desenvolvimento sustentável, que embasou todas as Convenções assinadas na ocasião (Biodiversidade, Florestas, Mudanças Climáticas), bem como os termos da Agenda 21 - Agenda de Compromissos para Ações Futuras .

A Agenda 21, no capítulo 16 sobre o Gerenciamento Ambientalmente Saudável da Biotecnologia, recomenda-se prestar atenção sobre como o uso das biotecnologias poderá afetar a manutenção da integridade ambiental.

Segundo Malheiros (1996), grande parte dos instrumentos administrativos e gerenciais da política, do planejamento e da gestão ambiental possui caráter preventivo e são importantes mecanismos para o desenvolvimento sustentável, estando em consonância com o Princípio da Abordagem Preventiva/Princípio da Prevenção e da Precaução, adotado na Declaração do Rio de Janeiro, em 1992. Por sua vez, a Convenção sobre a Diversidade Biológica reiterou a importância do Princípio da Precaução, explicando que tal princípio justifica-se pelos danos ambientais causados pela má aplicação de outras tecnologias no passado.

A aplicação de novas tecnologias, como as biotecnologias, se não for corretamente avaliada e controlada, pode trazer problemas imprevistos para a saúde e meio ambiente. Para um gerenciamento de riscos ambientais efetivo, é preciso assegurar que toda a informação necessária sobre os riscos seja coletada, compartilhada e utilizada. As empresas, o público e o governo necessitam destas informações para identificar os riscos potenciais e tomar as devidas precauções. Esta informação é crucial para a criação de um sistema de gerenciamento ambientalmente responsável e para assegurar que qualquer consequência indesejável seja evitada (Diretivas da CEE, 1990).

2.1 - A definição de biotecnologia

Na verdade, podemos considerar que a biotecnologia surgiu há milhares de anos, desde que o homem começou a empregar empiricamente processos biológicos para a produção de pães e vinhos, desconhecendo a existência e o comportamento dos organismos vivos envolvidos nesta produção (Katz e Bercovich, 1990). Atualmente, em vista das diferentes e sofisticadas técnicas existentes, das variadas áreas de aplicação e setores produtivos envolvidos, torna-se difícil conceituar esta tecnologia, e talvez seja mais apropriado falarmos em 'biotecnologias'. A definição talvez mais abrangente seria a do Office of Technology Assessment (OTA): *“a biotecnologia inclui o conjunto de técnicas que utiliza organismos vivos, ou parte deles, para fabricar ou modificar produtos, melhorar plantas ou animais, ou desenvolver microorganismos para usos específicos”*. Um conceito mais simples seria o de Salles Filho et al.(1986) onde a biotecnologia é *“o desenvolvimento e a aplicação de organismos biológicos na produção de bens e serviços”*.

2.2 - Níveis de complexidade das biotecnologias

Como existem vários graus de complexidade das técnicas utilizadas, pode-se estabelecer uma divisão do conceito de biotecnologia em três níveis de sofisticação tecnológica. Esta hierarquização é apenas uma tentativa de contribuir para uma melhor compreensão da complexidade existente na biotecnologia. Salles Filho (1986) estabelece os três níveis de sofisticação tecnológica:

a) Biotecnologias tradicionais

Utiliza técnicas fermentativas para a produção de bebidas, panificação, álcool etílico, etc; técnicas clássicas de melhoramento genético vegetal e a fixação biológica de nitrogênio em soja.

b) Biotecnologias Intermediárias

Utiliza técnicas que incluem a cultura de tecidos vegetais, técnicas mais elaboradas de fermentação, transferência de embriões, produção em escala industrial de microorganismos para o controle biológico de pragas e fixação de nitrogênio em outras culturas e espécies.

c) Biotecnologias Modernas

Utiliza variadas técnicas de ponta, de alta sofisticação tecnológica, como a engenharia genética e as técnicas de DNA recombinante. Tais técnicas são distintas umas das outras, e utilizam-se tanto em microorganismos, como em vegetais e animais.

As técnicas utilizadas nas biotecnologias tradicionais e intermediárias já são totalmente dominadas ou em condições de dominação e trabalham com características já existentes nos seres vivos. Portanto, não alteram características da mesma forma que a engenharia genética, e sua atuação consiste em apenas selecionar os melhores exemplares. Tanto as biotecnologias tradicionais como as intermediárias relacionam-se com um potencial conhecido e explorado, utilizando-se de conhecimentos da genética e da biologia tradicionais.

As biotecnologias modernas utilizam técnicas sofisticadas e complexas em sua maioria ainda não plenamente dominadas. Sua atuação ocorre através da transferência de características entre os seres vivos e da criação de novos exemplares, o que é possibilitado pela manipulação direta do material genético. Para que isto seja alcançado, as biotecnologias modernas possuem um caráter fortemente multi-disciplinar, utilizando-se de conhecimentos da bioquímica,

genética, microbiologia, imunologia, fisiologia e biologia molecular entre outras. Para que as biotecnologias modernas possam ter êxito em suas pesquisas é necessário um constante intercâmbio de informações entre as várias áreas distintas.

Para a aplicação das técnicas biotecnológicas modernas, na maioria das vezes utilizam-se técnicas intermediárias como uma etapa necessária, portanto não existe uma ruptura entre essas técnicas. Um estudo do BNDES (1990) coloca que “esse conjunto de técnicas faz com que a própria ciência não tenha limites claros quanto às inovações que pode imprimir aos seres vivos”. No entanto, embora a biotecnologia moderna trabalhe com um potencial pouco conhecido e pouco explorado, não se deve esquecer que se para a ciência estes limites ainda não estão claros, outros limites devem ser considerados frente ao desenvolvimento destas inovações. São limites relacionados à ética, às regulamentações governamentais, à propriedade intelectual e também limites colocados pela questão da aceitação pública dos produtos geneticamente manipulados.

2.3 - A engenharia genética

Através da engenharia genética pode-se alterar os códigos genéticos de plantas pela inserção dirigida e controlada de genes de qualquer outro ser vivo ou entidade genética, como por exemplo, de microorganismos ou de outras plantas e animais. As principais aplicações da engenharia genética são a obtenção de plantas tolerantes a herbicidas, plantas resistentes a insetos e/ou doenças; o desenvolvimento de culturas com características melhoradas visando o processamento agro-industrial (como o aumento do teor de sólidos no tomate); aumento da capacidade nutricional de certas culturas (feijão com maior teor de proteínas); produção de novos produtos (vacinas, plásticos biodegradáveis) e o desenvolvimento de variedades de melhor desempenho nas condições pós-colheita (como a supressão de substâncias aceleradoras do amadurecimento dos frutos) (Kageyama et al., 1993).

A engenharia genética é composta por uma série de técnicas utilizadas para transferir material genético (genes) de microorganismos, plantas ou animais para dentro do mesmo organismo ou para diferentes organismos (ex. transferir genes de microorganismos para uma planta, ou genes de uma planta para outra, de um animal para outro, etc.)

O material genético, consistindo principalmente de DNA ou ADN (ácido desoxirribonucléico), contém mensagens químicas que controlam a função de todas as células vivas. O sistema de código é basicamente o mesmo em animais, plantas e microorganismos. Os cientistas podem

reconhecer muitos genes diferentes e sua ação, e este conhecimento lhes permite procurar genes úteis e transferi-los de modo a curar doenças ou introduzir genes desejáveis para dentro de organismos que não os possuam (ABA, 1997).

A engenharia genética é uma extensão de práticas agrícolas que tem sido utilizadas há séculos, como o melhoramento genético tradicional. Contudo, se formos comparar os dois métodos a engenharia genética leva algumas vantagens, bem como alguns problemas:

- Diferencia-se da transferência de genes via reprodução sexual pela maior especificidade. Os cientistas podem escolher com grande exatidão a característica que eles querem transferir ou estabelecer. O número de características adicionais indesejáveis pode ser mantida em um mínimo.
- Rapidez - o estabelecimento da característica leva apenas uma geração em comparação com as muitas gerações geralmente necessárias no melhoramento tradicional, que depende mais do acaso.
- Ampliação do pool gênico- características que de outra maneira não seriam disponíveis em algumas plantas e animais podem ser alcançadas com a utilização dos métodos transgênicos.
- Ausência de padrão definido de local de inserção dos genes manipulados e da conseqüente expressão gênica.
- Ausência de padrão definido em termos de utilização do código genético e conseqüente expressão gênica.

Uma das aplicações mais visadas das biotecnologias de ponta é o desenvolvimento de plantas tolerantes a herbicidas, devido à necessidade de minimizar os problemas relacionados com a aplicação destes produtos e aumentar o rendimento das plantas. Várias empresas tem buscado desenvolver esta característica em plantas como a soja, canola, milho e algodão, e entre estas empresas está a multinacional Monsanto.

No entanto, os métodos modernos como a manipulação genética possuem riscos potenciais maiores do que as técnicas tradicionais de melhoramento. Este trabalho busca mostrar no próximo capítulo os principais riscos para o meio ambiente de plantas transgênicas

(geneticamente modificadas), os quais deveriam ser cuidadosamente avaliados e gerenciados antes de qualquer de liberação ambiental.

CAPÍTULO III

3 . Os riscos ambientais da biotecnologia moderna

Este capítulo apresenta os principais riscos ambientais relacionados aos efeitos possíveis de características comercialmente valiosas que são engendradas em plantas de safra, como por exemplo, a tolerância a herbicidas ou a resistência a pestes e doenças. O objetivo aqui é expor os riscos colocados por certos cientistas, para que se possa verificar mais à frente quais as precauções tomadas pela legislação brasileira de biossegurança em relação a eles. Este capítulo toma como base o trabalho de Rissler e Mellon (1993), sobre os riscos ambientais globais da comercialização de safras transgênicas.

Conforme estas pesquisadoras, há três maiores categorias de riscos ambientais: aqueles próprios das plantas geneticamente manipuladas e aqueles associados ao deslocamento dos transgenes para outras plantas. Em termos gerais, os riscos próprios das plantas geneticamente manipuladas consistem em que as novas características engendradas habilitem estas plantas a tornarem-se ervas daninhas em ecossistemas agrícolas ou estabelecerem-se fora do campo e perturbar ecossistemas não gerenciados. Os prejuízos das ervas daninhas devem-se aos efeitos indesejáveis dessas plantas, incluindo o impacto inicial de uma nova planta daninha, bem como outros efeitos tais como a redução da biodiversidade, efeitos fora do alvo de transgenes com propriedades pesticidas e farmacêuticas, efeitos secundários em ecossistemas agrícolas, e outros impactos cumulativos e “efeitos-cascata”. A segunda categoria de riscos refere-se ao deslocamento de novos genes para espécies aparentadas. Quando cultivares crescerem nas proximidades de parentes selvagens ou mesmo cultivadas, os novos genes podem ser transferidos para as plantas selvagens. Plantas selvagens contendo os transgenes podem então ser capazes de invadir campos de agricultores ou alterar ecossistemas naturais. Outro tipo de risco refere-se a casos onde o transgene adicionado a uma variedade cultivada é um componente de vírus. Em tais casos, há a possibilidade de criação de novos vírus que poderiam intensificar ou causar novas doenças em plantas. Além disso, dependendo do transgene adicionado, pode ocorrer a morte de insetos úteis.

Alguns aspectos dos riscos de plantas transgênicas podem ser avaliados e minimizados através de um sistema regulatório com ampla base científica, porém outros aspectos destes riscos são difíceis de avaliar, como os riscos a longo prazo sobre a biodiversidade, que serão apresentados separadamente no próximo capítulo.

3.1 - O potencial de criação de novas plantas daninhas

A primeira maior categoria de riscos potenciais adversos do cultivo de variedades manipuladas geneticamente consiste em que elas possam tornar-se ervas daninhas em ambientes agrícolas e não agrícolas. Em primeiro lugar, faz-se necessário definir o que seja uma erva daninha. Na verdade, intrinsecamente nenhuma planta é daninha, a designação depende do contexto e de valores humanos. Portanto, uma mesma planta pode ser uma erva daninha em uma situação e uma planta desejável em outra. Uma definição ampla considera como erva daninha uma planta não intencionalmente cultivada, cujas qualidades indesejáveis prevalecem sobre seus aspectos positivos (Granatstein, 1988 *apud* Rissler, 1993). São consideradas ervas daninhas plantas que reduzem a produtividade de agricultores bem como aquelas que invadem habitats não-agrícolas, como gramados, parques nacionais, canais, e habitats selvagens. O termo selvagem é reservado a plantas que não foram domesticadas e que crescem exclusivamente ou predominantemente em habitats não influenciados intensamente pelo homem. Cientistas têm sugerido que a adição de alguns transgenes podem conferir ou acentuar a transformação de algumas espécies em ervas daninhas, ou seja, elas podem acentuar a capacidade da espécie persistir no campo, invadir novos habitats, ou ambos (Crawley, 1990; Willianson, 1992 *apud* Rissler e Mellon, 1993).

Os transgenes adicionados às espécies podem afetar a persistência alterando características tais como a dormência da semente, a tolerância a estresses bióticos (organismos vivos) e abióticos (não vivos), ou a competitividade das partes vegetativas da planta. Estas mudanças poderiam ser manifestadas no aparecimento da espécie transgênica como erva daninha na estação de crescimento seguinte. Por exemplo, uma espécie na qual os transgenes afetaram a germinação da semente, tornando a germinação mais rápida em temperaturas mais frias, poderia tornar-se uma erva daninha bem sucedida competindo contra outra espécie plantada subsequente no mesmo campo, mas que germine mais vagorosamente.

Ervas daninhas são sérias pragas para a economia, custando aos produtores em todo o mundo milhões de dólares todos os anos pelo decréscimo na produtividade e na qualidade da semente. Ervas daninhas reduzem o crescimento e o rendimento de plantas competindo com elas por água, luz e nutrientes, produzindo compostos tóxicos; ou abrigando pragas de insetos ou patógenos de plantas.

Para diminuir o impacto das ervas daninhas, agricultores, paisagistas, jardineiros, silvicultores, gerentes de recursos e agências de governos dos Estados Unidos gastam bilhões de dólares

todos os anos. Por exemplo, a Agência de Proteção Ambiental (EPA) estima que aproximadamente 300 mil toneladas de herbicidas (ingredientes ativos) foram comprados nos Estados Unidos com um custo de mais de 4,3 bilhões de dólares em 1991 (Aspelin et al., 1992 *apud* Rissler, 1993). Mais de oitenta por cento dos herbicidas são usados na agricultura. Em 1991, os herbicidas somaram oitenta e quatro por cento de todos os pesticidas usados na agricultura americana.

3.1.1 - Os perigos ambientais relacionados às ervas daninhas

Uma espécie de planta pode tornar-se uma erva daninha através de uma das seguintes estratégias gerais: ela pode persistir e ser um problema quando introduzida, ou pode invadir e alterar outros habitats. A primeira estratégia é provavelmente melhor ilustrada pelo caso de uma safra que se torna erva daninha em relação a uma safra plantada posteriormente no mesmo campo. Por exemplo, a grama *Bermuda* plantada como forragem pode persistir no plantio subsequente de outras safras. O poder de invasão descreve a capacidade de uma planta para se espalhar além do sítio de introdução e tornar-se estabelecida em novos ambientes. A disseminação pode ocorrer via sementes ou partes vegetativas, por exemplo, raízes, rizomas, estolhos. A malaleuca (*Malaleuca quinquenervia*), uma árvore introduzida na Austrália há um século atrás, é um invasor agressivo que está deslocando ciprestes em ecossistemas no sul da Flórida (Ewel, 1986 *apud* Rissler, 1993). Além disso, sendo tolerante a uma série de condições, incluindo inundações, salinidade, secas e fogo, a malaleuca reproduz-se abundantemente por meios vegetativos e por sementes. A distinção entre persistência e poder de invasão é relevante na estimativa do impacto potencial de safras transgênicas. Para estimar a persistência, o foco são as estações subsequentes de crescimento no mesmo campo onde a safra transgênica foi plantada. Para avaliar o poder de invasão, é estimada a capacidade de uma planta transgênica dispersar-se e estabelecer-se em habitats adjacentes e vizinhos.

A adição de transgenes pode também acentuar a habilidade de um cultivar para invadir outros habitats, tais como campos, prados, ou florestas adjacentes aos sítios cultivados. Modelos baseados em organismos invasores mostram que a taxa na qual as ervas daninhas movem-se para outros habitats é diretamente proporcional a sua dispersão e à taxa na qual a população cresce (Andow et al., 1990 *apud* Rissler, 1993). Portanto, qualquer modificação que aumente o crescimento populacional, como um aumento na capacidade reprodutiva ou sobrevivência, teoricamente aumenta o poder de invasão. A engenharia genética poderia alterar o poder de invasão afetando propriedades como a germinação e dispersão da semente, o crescimento da

semente, o crescimento da raiz e a tolerância a uma diferente ou maior série de condições de crescimento. Estas diferentes condições podem incluir diferentes competidores ou pestes, ou tolerância a uma série de fatores abióticos como temperatura, umidade e salinidade.

Rissler e Mellon (1993) questionam qual seria a maneira provável pela qual a adição de um ou poucos transgenes transforma uma planta não daninha em uma erva daninha? Uma opinião largamente citada sustenta que a capacidade das plantas tornarem-se ervas daninhas é uma característica complexa controlada por muitos genes, e que, em geral, a adição de um ou poucos genes é improvável que converta plantas de safra que não são daninhas em ervas daninhas (Keeler e Turner, 1991 *apud* Rissler e Mellon, 1993). Desde que o limite de transferência de material genético é de cerca de dois a três genes, esta opinião tem fornecido considerável confiança em que o risco de variedades transgênicas transformarem-se em ervas daninhas é pequeno. Contudo, embora isto seja verdade para algumas espécies, esta teoria não se aplica a todas as espécies.

Um fato interessante consiste em que algumas espécies são similares ou intimamente aparentadas a ervas daninhas conhecidas. Muitas plantas como a alfafa e outras forragens, são similares na constituição genética a plantas selvagens (Regal, 1990 *apud* Rissler e Mellon, 1993). Este fato pode significar que seus genes em comum compreendem aqueles que conferem as características de ervas daninhas. Várias outras espécies, incluindo cevada, alface, aveia, batata, sorgo, e trigo têm parentes próximos que são ervas daninhas (Harlan, 1982 *apud* Rissler, 1993). Por exemplo, o arroz vermelho, um parente próximo do arroz cultivado, é uma das maiores pestes dos campos de arroz. A família do pepino/abóbora (cucurbitaceae) contém muitas espécies daninhas e tipos selvagens. O grupo Brassica que inclui brócoli, couve-flor, repolho, rabanete e mostarda tem várias ervas daninhas, algumas das quais são intimamente aparentadas às variedades cultivadas. Outras espécies ainda podem parecer não serem daninhas mas são de fato ervas daninhas em algumas situações; elas podem não ter demonstrado ser ervas daninhas em sistemas intensivamente gerenciados por serem relativamente fáceis de controlar. Mas muitas destas espécies já possuem as características necessárias para tornarem-se ervas daninhas e/ou poderiam ser ervas daninhas se o gerenciamento fosse diferente.

Fontes et al. (1996) também coloca que é maior a possibilidade de surgirem problemas mais sérios com espécies aparentadas que já são invasoras, através da aquisição de genes da cultura transgênica, os quais conferem adaptabilidade, por fenômenos conhecidos por hibridização e introgressão. Apesar dos ecologistas considerarem esta possibilidade como o principal risco

ecológico não somente de plantas, mas também de animais e microrganismos transgênicos, isto é frequentemente descartado, devido a uma confusão comum entre os conceitos de introgressão e hibridização (Cowell, 1994 apud Fontes et al., 1996). Introgressão é a incorporação de genes de uma espécie ao “pool” gênico de outra. O processo precisa começar com hibridização, mas é mais complexo. Na natureza, a introgressão é precisamente análoga a uma técnica comum de melhoramento de variedades. O melhorista pode começar com a variedade que tem muitas características comerciais desejáveis, mas que é, supondo-se, suscetível a algum patógeno. Ele cruza esta variedade com um parente silvestre que não tenha as características comerciais, mas que é resistente ao patógeno. Frequentemente, a primeira geração de híbridos que tem a resistência terá perdido muitas das características comerciais desejáveis do parente cultivado. Isto precisa ser recapturado através de repetidos retrocruzamentos e seleções. O processo de hibridização mais retrocruzamento e seleção é um paralelo exato, sob seleção artificial, ao processo de introgressão sob seleção natural.

Se um híbrido adquire uma característica transgênica que poderia conferir alta adaptabilidade quando cruzada com uma erva daninha aparentada, então a seleção natural promoverá rapidamente o sucesso reprodutivo destas plantas, da mesma forma que o melhorista readquire as qualidades comerciais da nova variedade através de retrocruzamentos. Conforme Fontes et al. (1996), a hibridização precisa ser um evento comum para que ocorra a introgressão, transferindo uma característica transgênica da cultura para a planta daninha aparentada. É conhecido, que uma planta cultivada e uma erva daninha aparentada hibridizam apenas “raramente”, contudo eventos raros acontecem e isto seria suficiente para que houvesse o escape da característica transgênica para a população da planta daninha.¹

Segundo Rissler e Mellon (1993), a idéia de que é improvável que a transferência de um ou dois genes crie ervas daninhas não é aplicável a todas as culturas. Para culturas que já são ervas daninhas ou são intimamente aparentadas a elas, a adição de um ou poucos transgenes confere uma vantagem ecológica significativa que poderia bem ser suficiente para aumentar a persistência e o poder de invasão. Além do mais, como é possível adicionar eventualmente muitos transgenes diferentes culturas, eles aumentarão a probabilidade de algumas culturas transgênicas tornarem-se ervas daninhas .

¹ O trabalho de Fontes et al. (1995) traz informações completas e específicas sobre estes riscos, citando vários exemplos.

Por outro lado, Westwood (1997) afirma que, no que diz respeito à resistência a herbicidas, as plantas geneticamente manipuladas pagam um certo preço. Segundo este pesquisador, na presença do herbicida triazina, a característica de resistência confere uma enorme vantagem seletiva sobre competidores não resistentes, porque a resistência poupa a vida das plantas resistentes. Mas na ausência da pressão seletiva do herbicida, a fotossíntese nas plantas resistentes é menos eficiente que nas plantas não resistentes, e portanto, as plantas resistentes estão sob uma desvantagem seletiva devido à sua taxa de crescimento mais vagarosa. Os custos da resistência para outros herbicidas no entanto não estão ainda esclarecidos.

Em um estudo realizado com colza verificou-se uma redução na produção de sementes em plantas resistentes a herbicida, quando comparadas a controles não-resistentes. Este tipo de estudo pode avaliar dois importantes aspectos de sobrevivência da planta: a produção de sementes e a habilidade de sobrevivência ao inverno. Foram encontradas evidências de que plantas transgênicas são menos adaptáveis do que suas correspondentes não-transgênicas, e na ausência da pressão de seleção do herbicida não seria esperada uma sobrevivência à longo prazo (Westwood, 1997).

3.2 - Efeitos-cascata, cumulativos, e não-alvo

A discussão prévia sobre alguns efeitos da engenharia genética mostrou que estes podem ser cumulativos e/ou em cascata sobre ecossistemas. Um impacto inicial pode provocar uma série de efeitos que seqüencialmente amplificam a magnitude dos impactos. A invasão de uma cultura transgênica em um novo habitat ou o efeito de produtos de um transgene sobre um organismo que não seja o alvo pode iniciar uma série de eventos como alguns dos exemplos ilustrados previamente. As repercussões podem destacar-se, não depois do primeiro ou segundo transgene ou planta transgênica, mas do impacto de vários ou muitos genes agindo sozinhos ou em conjunto.

Se a tecnologia de transferência de gene for bem sucedida como os seus encorajadores prevêem, a agricultura global e os ecossistemas do mundo serão confrontados com centenas de transgenes nas maiores culturas de alimentos e fibras e em muitas outras culturas cultivadas em menor escala. E o potencial de efeitos cumulativos é simplesmente desconhecido (Rissler e Mellon, 1993).

Alguns tipos de espécies transgênicas lançam questões especiais por causa do potencial de ecotoxicidade dos produtos dos genes. Onde plantas são manipuladas para a manufatura de

pesticidas e drogas, é de se esperar que as plantas e seus novos produtos prejudiquem outros organismos além daqueles que são o alvo pretendido. Por exemplo, pesticidas raramente são seletivos o suficiente para matar somente a peste alvo e como regra coloca riscos para outros organismos também. Transgenes introduzidos em uma variedade para produzir compostos inseticidas ou fungicidas para inibir pestes, pode matar insetos e fungos que além de não serem os alvos visados, causam benefícios às plantas. Insetos habitantes do solo que degradam restos de plantas que contém a toxina do inseticida B.t. podem ser prejudicados por esta toxina. Produtos de transgenes fungicidas tais como a enzima quitinase podem reduzir populações de micorrizas - uma associação de fungos com raízes de plantas que melhora a absorção mineral (no caso, de fósforo). A perda dos fungos envolvidos no ciclo alimentar poderia impedir o fluxo de nutrientes vitais para o funcionamento do ecossistema.

3.3 - Efeitos secundários sobre ecossistemas agrícolas

Em adição à possibilidade de que algumas espécies transgênicas possam persistir nos campos e competir com outras espécies, os agricultores têm que lidar com um impacto menos direto que requer mudanças práticas de gerenciamento agrícola. Por exemplo, espécies ou cultivares transgênicas que contêm o gene da endotoxina, extraído do B.t., tem um impacto sobre a eficácia do B.t., um inseticida biológico desenvolvido por biotecnologias intermediárias, o qual consiste em uma espécie de bactéria (*Bacillus thuringiensis*) que é pulverizada no solo produzindo naturalmente a toxina que mata algumas lagartas-praga.

Rissler e Mellon (1993) afirmam que há uma preocupação generalizada de que o largo uso de cultivares contendo o gene da toxina B.t. poderia acelerar o desenvolvimento da resistência nos insetos a esta toxina, ou seja, poderia acontecer de “o feitiço virar contra o feiticeiro”. E, a menos que uma estratégia de gerenciamento da resistência seja desenvolvido e implementado, com a perda da eficácia do B.t., os fazendeiros poderiam voltar a usar inseticidas químicos. Além disso, a resistência significaria que os agricultores que usam e dependem do B.t. (bactéria) perderiam um dos mais valiosos e relativamente seguros agentes de controle de peste. O problema de evolução da resistência a pestes não se restringe ao B.t. (o gene da toxina inserido na planta) e seus insetos-alvo. Outras pestes de fungos, bactérias, vírus e insetos poderiam também desenvolver a resistência a genes controladores de pestes que são engendrados nas plantas.

O cultivo de variedades transgênicas com genes da toxina B.t. aumenta a pressão de seleção contra os insetos susceptíveis. Contudo, possibilita o cruzamento entre os resistentes. Destes

cruzamentos surgem recombinantes. Assim, não se descarta a possibilidade de que num determinado espaço de tempo, a população de pragas resistentes à toxina B.t. aumente de forma significativa (Nodari, 1998, comunicação pessoal).

3.4 - Riscos das plantas transgênicas resistentes a vírus

Muitos laboratórios de biotecnologia agrícola desenvolvem plantas para resistir aos efeitos prejudiciais de vírus de plantas. Para tanto, os cientistas “emendam” os genes responsáveis pela formação da capa de proteína viral no genoma de certas espécies. A planta transgênica resultante é resistente à infecção pelo vírus do qual o gene da capa de proteína foi tomada. O fenômeno, chamado proteção mediada por capa de proteína, lembra mas é diferente de um outro fenômeno de “proteção cruzada” conhecido por muitos anos por ocorrer naturalmente em plantas. Já existem algumas hipóteses sobre o mecanismo através do qual o gene da capa de proteína confere proteção contra infecções virais.

Alguns cientistas têm aventado a possibilidade de que o largo uso de plantas transgênicas resistentes a vírus na agricultura pode levar a novas linhagens de vírus ou permitir um vírus infectar um novo hospedeiro (de Zoeten, 1991; Palukaitis, 1991; Tepfer, 1993; Tolin, 1991 apud Rissler e Mellon, 1993), através de fenômenos como mutações, recombinação genética natural e outros processos de biologia molecular. Estes riscos, se existem, estarão presentes tanto para plantas selvagens ou daninhas quanto para plantas cultivadas. Como as plantas cultivadas, as outras plantas são suscetíveis a doenças virais e portanto podem ser afetadas por uma nova linhagem de vírus e elevar a quantidade de hospedeiros que podem surgir através das plantas transgênicas. Adicionalmente, os genes virais podem mover-se via pólen ou introgressão para populações de plantas selvagens ou daninhas sexualmente compatíveis, e conferir proteção viral.²

3.5 - Efeitos pleiotrópicos e epistáticos

Os cientistas geralmente têm uma meta específica quando inserem transgenes em plantas. Eles adicionam genes que produzem toxinas para insetos, para repelir certas pragas; genes de tolerância a herbicidas, para permitir que as plantas cresçam apesar da aplicação de herbicidas, e outras modificações. Porém, é bem conhecido que em adição aos efeitos esperados de um transgene, um novo gene pode também alterar as características de uma planta, através de meios menos previsíveis, através da pleiotropia e epistasia.

² Para maiores detalhes consultar o trabalho de Rissler e Mellon (1993).

Pleiotropia significa que um simples produto de um gene pode afetar mais que uma característica. Por exemplo, alguns cultivares de milho carregam um gene natural que interfere com a produção de grãos de pólen, causando esterilidade da parte masculina da planta. Este mesmo gene torna as linhagens de milho mais suscetíveis a um fungo causador de uma doença no milho, denominada helmintosporiose. Em 1969 e 1970, quando três-quartos dos acres de milho dos Estados Unidos foi plantada com machos estéreis, este fungo causou perdas severas no sul e no Cinturão do Milho (Levings, 1990 apud Rissler e Mellon, 1993). Através de métodos tradicionais, os melhoristas alteraram o genoma do milho para evitar a repetição da epidemia.

Já a epistasia refere-se à capacidade de um gene modificar a expressão de outro gene que não é seu alelo. Um exemplo é a produção de flores púrpura quando duas variedades puras de plantas que produzem flores brancas são cruzadas. A cor púrpura é resultado da interação de dois genes separados para cor - nenhum dos quais produz a cor púrpura sozinho (Curtis, 1983 apud Rissler e Mellon, 1993).

É razoável esperar que alguns efeitos pleiotrópicos e epistáticos também ocorram em algumas espécies transgênicas. A dificuldade de prever estes efeitos mostra a complexidade de analisar os riscos das plantas modificadas geneticamente.

3.6 - As dúvidas sobre a eficácia dos testes de campo

Tem sido afirmado que as centenas de testes de campo já realizados com safras geneticamente modificadas constituem um recorde de segurança que permitiria às empresas proceder seguramente com o uso em escala comercial. Como discutido anteriormente, os riscos ecológicos de culturas transgênicas dependem de eventos relativamente raros ocasionados pela interação de uma planta particular com um ambiente particular. Conforme Rissler e Mellon (1993), em geral, a falta de tais eventos durante os testes de campo não prevê segurança no uso em larga escala, porque as oportunidades de tais interações estavam severamente restringidas. A escala comercial aumenta muito as oportunidades para conjunções de fatores raras e perigosas ocorrerem. Segundo as autoras, isto é verdadeiro em três pontos. Primeiro, muitos testes de campo envolvem liberações de plantas transgênicas em não mais que 10 acres. Em contraste, o uso comercial de grandes culturas como milho e soja poderia requerer o cultivo em milhões de acres somente nos EUA. Segundo, os testes de campo são conduzidos sob condições que limitam severamente o escape de plantas ou genes dos campos de teste. Por exemplo, como regra, são removidas outras cultivares ou parentes selvagens dos sítios de teste

para não haver cruzamentos com a cultivar transgênica. Os sítios também são monitorados para se detectar o escape de plantas transgênicas. Porém, nenhuma destas restrições será aplicada no uso comercial. Uma vez disponíveis no mercado, as plantas manipuladas geneticamente serão livres para migrar para longe da fazenda, e seu pólen será transportado sem impedimentos para parentes em habitats agrícolas e não agrícolas. Terceiro, em comparação com os testes de campo, o uso comercial envolve o cultivo nos mais diversos ambientes, em proximidade a uma larga seleção de parentes, em diferentes climas, sujeito a uma grande variedade de eventos climáticos como inundações, furacões, e outros. Eventos como as inundações, por exemplo, podem expor sementes de plantas a muitos ambientes novos e potencialmente adequados para elas se desenvolverem.

O Quadro 3.1 mostra, segundo James e Krattiger (1996), o total de testes de campo realizados com safras transgênicas em diferentes países, desde 1986 até dezembro de 1995. No entanto, as várias bases de dados publicadas não podem ser sempre comparáveis. Por exemplo, um experimento (liberação), pode ser de uma cultura, em um local, em determinado ano, ou pode ser uma categoria de uma cultura, em um certo número de locais dentro de um país. Em países desenvolvidos o número de locais para um teste de campo pode ser maior, enquanto que em países em desenvolvimento, um teste de campo pode ser conduzido somente em um ou poucos locais.

Nos EUA, a permissão de liberação é aplicável para um ano particular, para uma safra precisamente definida com uma modificação conhecida, e pode ser testada em mais de um local e em mais de um estado. No Quadro 3.1 a definição de teste de campo é consistente e equivalente à permissão de liberação adotada nos Estados Unidos.

Atenção deve ser dada também ao fato de as informações relativas a testes para os EUA e Canadá serem facilmente disponíveis, já para a Ásia, África, América Latina e Caribe essas informações são mais difíceis de obter. No entanto, é certo que não foi realizado nenhum teste de campo no Brasil antes de o país obter a sua própria regulamentação de biossegurança. Segundo Possas et al. (1994) isto foi conseguido em função da atuação de pesquisadores do CENARGEN/EMBRAPA (Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária) e do MAARA (Ministério da Agricultura, Abastecimento e da Reforma Agrária), que não permitiram a realização de liberações ambientais no país apesar da demanda de companhias multinacionais.

Antes da introdução de OGMs em um país é essencial a avaliação e o gerenciamento de riscos, para que sejam evitados efeitos ambientais indesejáveis no futuro. Alguns riscos são

difíceis de avaliar, como os efeitos potenciais da biotecnologia para a diversidade biológica, apresentados no capítulo seguinte.

Quadro 3.1 - Número total de testes de campo com safras transgênicas em diferentes países (1986 a 1995)

País	Número total de testes de campo	País	Número total de testes de campo	País	Número total de testes de campo
Argentina	78	Egito	2	Rússia	11
Austrália	46	Finlândia	10	África do Sul	22
Bélgica	97	França	253	Espanha	30
Belize	5	Alemanha	49	Suécia	18
Bolívia	6	Guatemala	3	Suíça	2
Bulgária	3	Hungria	22	Tailândia	2
Canadá	486	Itália	69	Holanda	113
Chile	39	Japão	25	Reino Unido	133
China	60	México	38	Estados Unidos	1.952
Costa Rica	17	Nova Zelândia	15	Zimbabwe	1
Cuba	18	Noruega	1		
Dinamarca	16	Portugal	5		

Fonte: James e Krattiger (1996), modificado pela autora.

CAPÍTULO IV

4 . Biotecnologia e biodiversidade

Este capítulo procura mostrar os efeitos de significação global que o largo uso comercial de plantas transgênicas pode causar ao meio ambiente, como a intensificação da perda da biodiversidade do planeta. Para tanto procurou-se esclarecer o conceito de diversidade biológica ou biodiversidade, para que se possa entender melhor a íntima relação que existe entre esta e a biotecnologia. Cabe também a este capítulo destacar o papel da Convenção sobre a Diversidade Biológica (1992), que vem discutindo a necessidade de um protocolo obrigatório de biossegurança a ser adotado pelos países que pretendem comercializar plantas de safra geneticamente modificadas.

4.1 - O que é diversidade biológica?

Diversidade biológica ou biodiversidade refere-se à variedade de formas de vida: as diferentes plantas, animais e microrganismos, os genes que eles contêm, e os ecossistemas que eles formam. Esta riqueza viva é o produto de centenas de milhões de anos de história evolutiva. (DEST,1993). O processo de evolução faz com que o conjunto da diversidade biológica seja dinâmico: ele aumenta quando nova variação genética é produzida, uma nova espécie é criada, ou um novo ecossistema é formado; e decresce quando a variação genética diminui, uma espécie torna-se extinta, ou um ecossistema complexo é perdido. A biodiversidade é uma das propriedades fundamentais da natureza, responsável pelo equilíbrio e estabilidade dos ecossistemas, e fonte de imenso potencial econômico. A biodiversidade é a base das atividades agrícolas, pecuárias, pesqueiras e florestais, e também, a base para a indústria da biotecnologia (Dias, 1994).

O conceito (biodiversidade) enfatiza a natureza interrelacionada do mundo vivo e seus processos. A diversidade biológica é usualmente considerada em 3 diferentes níveis: diversidade genética, diversidade de espécies, e diversidade de ecossistemas.

- Diversidade de espécies - refere-se à variedade de espécies vivas.
- Diversidade de ecossistemas - relaciona a variedade de habitats, comunidades bióticas, e processos ecológicos, bem como a tremenda diversidade presente dentro de ecossistemas em termos de diferenças de habitats e variedade de processos ecológicos.

- Diversidade genética - refere-se à variedade de informação genética contida em todas as plantas, animais e microrganismos. A diversidade genética ocorre dentro de e entre populações de espécies, bem como entre espécies. É desta diversidade genética que depende a biotecnologia para melhorar as variedades agrícolas e para produzir variados produtos farmacêuticos.

Uma nova variação genética é produzida em populações de organismos através de reprodução sexuada, por recombinação, e em indivíduos através de mutações. O conjunto da variação genética presente em uma população onde ocorre o inter cruzamento é formado através de seleção. A seleção conduz à preferência de certos atributos genéticos e resulta em mudanças na frequência de genes dentro deste conjunto (DEST, 1996).

A diversidade genética é essencial para que as espécies vegetais e animais possam adaptar-se às mudanças ambientais. Os sistemas de produção agrícola são baseados em material de alta uniformidade genética e introduzidos de outras regiões (Fontes et al., 1996) e é esta uniformidade genética que leva à perda do poder de adaptação às condições ambientais adversas.³ Um dos mais importantes benefícios da conservação da biodiversidade refere-se à preservação do **pool** genético de plantas selvagens, o qual servirá para aumentar a estreita base genética destas culturas alimentares estabelecidas para o consumo, para providenciar resistência a doenças, melhorar a produtividade e a tolerância a diferentes ambientes.

Sem a constante infusão de novos genes em nossas espécies cultivadas através das técnicas convencionais de cruzamento e seleção de variedades, pode-se perder o controle de pestes e doenças que atacam estas plantas. Um exemplo de como a diversidade genética pode ser crítica no controle de doenças ocorreu nos Estados Unidos, em 1970. Perdeu-se 15% da safra de milho, cerca de 1 bilhão de dólares, devido a um fungo que se espalhou rapidamente no meio-oeste do país. Neste caso a uniformidade genética permitiu que a doença - a helmintosporiose já mencionada, que sempre estivera presente em baixos níveis, fosse alastrada nesta região. Plantas individuais que são virtualmente idênticas são geneticamente indefesas, e somente a introdução de novas variedades de milho contendo novos genes conseguiu parar o ataque do fungo (WRI, 1995).

³ A agricultura global baseia-se sobre um número extraordinariamente limitado de espécies: trigo, arroz, milho, batata, sorgo, cevada, e mandioca, as quais providenciam 75% do suprimento mundial de alimentos. (Graedel e Allenby, 1995)

Os parentes selvagens das espécies cultivadas têm contribuído significativamente para a agricultura, em particular na resistência a doenças. Graças às espécies de trigo selvagens, o trigo domesticado, utilizado para cultivo, pode resistir a condições ambientais adversas como frio, calor, seca, bem como a doenças causadas por fungos e vírus.

4.2 - Fatores que levam à perda da biodiversidade

Segundo Fontes et al. (1996), os principais processos responsáveis pela redução da biodiversidade são: 1. Perda e fragmentação dos habitats; 2. Introdução de espécies de animais e plantas alienígenas (o que inclui plantas transgênicas); 3. Exploração excessiva de espécies de plantas e animais; 4. Uso de híbridos e monoculturas na agroindústria e nos programas de reflorestamento; 5. Contaminação do solo, água e atmosfera por poluentes; 6. Mudanças climáticas.

Neste trabalho, busca-se analisar especificamente os riscos da introdução no meio ambiente de plantas geneticamente modificadas, as quais poderiam ameaçar as populações de plantas selvagens e, principalmente, os centros de diversidade genética de espécies cultivadas, devido a competição das plantas transgênicas com variedades tradicionais, e também pela transferência dos novos genes via pólen para as plantas que compõem os centros de diversidade ou para parentes selvagens (Juma, 1989 apud Lane, 1997).

Juntas, as regiões que comportam estes centros de diversidade - localizados em sua maioria em países em desenvolvimento - e os parentes selvagens constituem os maiores repositórios de diversidade genética das espécies cultivadas. Eles são os reservatórios naturais das características necessárias para manter a vitalidade das culturas modernas (Rissler e Mellon, 1993). Genes que carregam importantes características como a resistência a doenças, são o capital natural do qual dependem tanto os melhoristas de plantas tradicionais (que utilizam o melhoramento genético convencional) quanto os pesquisadores que utilizam a engenharia genética.

A diversidade genética das espécies cultivadas está desaparecendo a uma taxa alarmante (Fowler e Mooney, 1990 apud Rissler e Mellon, 1993)), por causa do abandono das variedades tradicionais em favor dos cultivares melhoradas, e também pela destruição de habitats em consequência da expansão de populações humanas. O largo uso de plantas modificadas geneticamente pode exacerbar esta perda de duas maneiras. A primeira, os parentes selvagens podem ser deslocados pelas variedades transgênicas ou por outras populações contendo os

genes vantajosos. Isto é particularmente importante em regiões onde uma pequena população de parentes pode ser o único reservatório de certos genes, como é o caso de alguns parentes de milho que ocorrem somente em uns poucos locais no México. Além disso, com o fluxo dos transgenes para as áreas que abrigam as variedades tradicionais, e com a subsequente seleção daqueles que carregam características vantajosas, poderia ocorrer a diminuição da diversidade nas variedades tradicionais. Segundo, a pressão para substituir as variedades tradicionais por novos cultivares pode ser intensificada pela expansão dos mercados de biotecnologia agrícola, levando à extinção das variedades tradicionais por abandono.

Portanto, dada a importância dos centros de diversidade para a manutenção da vitalidade da agricultura mundial, é necessário que se entenda o papel vital destas regiões para o futuro da agricultura.

CENTROS DE DIVERSIDADE

Centros de Diversidade são regiões ao redor do mundo que abrigam populações de parentes de espécies cultivadas. Estas populações constituem um reservatório de material genético que pode ser transferido para os cultivares através das técnicas tradicionais de melhoramento genético. Por exemplo, parentes de milho são encontrados na América Central, que é o centro de diversidade do milho. A diversidade nos centros pode ser encontrada na forma de parentes selvagens das variedades melhoradas ou crioulas.

4.3 - O papel da Convenção sobre Diversidade Biológica

A CDB estabeleceu pela primeira vez no relacionamento entre as nações, conforme Dias (1994), a ligação entre a conservação da biodiversidade e o desenvolvimento da biotecnologia, reconhecendo o princípio do rateio dos benefícios advindos da comercialização de produtos da biotecnologia entre os países que desenvolveram um produto biotecnológico e os países de origem dos recursos genéticos que serviram de base para o desenvolvimento desse produto. Outro princípio reconhecido foi o de rateio dos custos de conservação da biodiversidade, com os países mais ricos comprometendo-se a arcar com parcelas significativas do custo de conservação, tanto *in situ* quanto *ex situ*, especialmente nos países pobres economicamente porém ricos em diversidade biológica. Hoje, cerca de 160 países, incluindo todos os países industrializados com exceção da Bélgica, ratificaram a convenção (Pythoud, 1996; Carpenter,

1996). Na época da Convenção o Presidente dos Estados Unidos (George Bush) recusou-se a assinar o Tratado, por preocupações relativas aos direitos de propriedade intelectual e com os custos de assistência financeira a países em desenvolvimento. Contudo, o atual presidente (Bill Clinton) mudou a decisão, que colocava o país em uma má posição, e depois de reuniões com grupos ambientais e da indústria, assinou também o Tratado. No entanto, o Congresso Americano não o ratificou.

A biotecnologia é definida na Convenção como “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados para fazer ou modificar produtos ou processos para usos específicos”. As questões relacionadas à biotecnologia podem ser colocadas em quatro categorias: biossegurança, acesso a recursos genéticos, transferência de biotecnologia e distribuição de benefícios. Neste trabalho focalizaremos a questão da biossegurança, e como este assunto está sendo discutido a nível global.

4.3.1 - Biossegurança

A Convenção pressupõe medidas específicas a serem implementadas a nível nacional e internacional para alcançar a segurança em biotecnologia, para alcançar uma efetiva conservação *in-situ* (no local de origem) de diversidade biológica. O artigo 8º do tratado requer de cada parte contratante que ela “estabeleça e mantenha meios para regular, gerenciar ou controlar os riscos associados com o uso e liberação de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia, que tenham provável impacto ambiental adverso que poderia afetar a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos à saúde humana”. A respeito da cooperação internacional e troca de informação relevante de segurança, o artigo 19.4 diz que “Cada Parte Contratante deve, diretamente ou requerendo qualquer pessoa natural ou legal sob sua jurisdição, providenciar os organismos referidos no parágrafo 3 acima mencionado, providenciar qualquer informação disponível sobre regulações do uso e segurança requeridos por aquela Parte Contratante no manuseio de tais organismos, bem como qualquer informação disponível sobre o impacto potencial adverso de organismos específicos concernentes à Parte Contratante na qual aqueles organismos estão para ser introduzidos”. Não obstante, o tópico mais controverso nesta área está relacionado a elaboração de um protocolo internacional de biossegurança.

Segundo Pythoud (1996), no começo dos anos 90, quando a Convenção estava sendo organizada, foi constatado, em quase todos os países desenvolvidos, intensiva atividades regulatórias para lidar com aspectos ambientais e de saúde humana associados ao uso da

engenharia genética. Por exemplo, as duas Diretivas da União Européia sobre o uso confinado de microorganismos geneticamente modificados (90/219) e sobre a liberação deliberada de microorganismos geneticamente modificados (90/220) vieram à tona em outubro de 1991. Devido a esta crescente carga regulatória nos países desenvolvidos, foi temido que algumas das companhias multinacionais fossem realizar testes com organismos transgênicos em países em desenvolvimento, onde não havia ainda regulamentação. Isto explica porque, durante as negociações da Convenção, os países em desenvolvimento, (principalmente o G77⁴ e a China) mas também os países nórdicos, colocaram forte pressão para integrar à Convenção disposições legalmente obrigatórias internacionalmente sobre a transferência, manipulação e uso de organismos geneticamente modificados. Ao mesmo tempo, não foi possível alcançar nenhum consenso, principalmente devido à oposição veemente de alguns países membros da OECD (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico) que possuíam um forte setor industrial em biotecnologia.

O atual artigo 19.3 da Convenção convida as Partes a “considerar a necessidade e as modalidades de um protocolo que apresente procedimentos apropriados, incluindo, em particular, o acordo informado (advanced informed agreement - ver glossário), no campo da transferência segura, manipulação e uso de qualquer organismo vivo modificado resultante da biotecnologia que possa ter efeito adverso sobre a conservação e uso sustentável da diversidade biológica”. Em outras palavras, a decisão final sobre esta questão teria que ser tomada pela Conferência das Partes (COP).

Os Estados Unidos questionaram a necessidade de um protocolo, alegando que a biotecnologia é segura, e que a indústria biotecnológica já estaria muito regulada. A União Européia reconheceu que qualquer preocupação a respeito desta nova tecnologia poderia ser combatida através de diretrizes voluntárias. Eles propuseram que os países poderiam seguir as diretrizes voluntárias desenvolvidas pelo Reino Unido e Holanda, as quais eles tornariam disponíveis. Uma solução de compromisso foi alcançada: A primeira reunião da Conferência das Partes (COP) discutiria a necessidade e as modalidades de um protocolo (Nijar, 1996).

Na primeira reunião da COP realizada nas Bahamas em novembro de 1994, decidiu formar um grupo de trabalho de especialistas em biossegurança (**Open-ended⁵ ad hoc Working Group**)

⁴ O G77 é um grupo formado por países do Terceiro Mundo durante a CDB.

⁵ Uma atividade é chamada open-ended quando é intencionalmente deixada sem uma decisão ou final conclusivo (Cambridge International Dictionary, 1995).

para estudar a necessidade e as modalidades de um protocolo. Em maio de 1995 um Painel de especialistas encontrou-se no Cairo para formar um documento preliminar. Este documento foi severamente criticado. Foi dito que o documento subestimava apreciavelmente os riscos da engenharia genética. Um relatório alternativo de especialistas independentes, preparado por cientistas dos Estados Unidos, Reino Unido, Alemanha e Índia, criticou o relatório do Cairo por deixar de levar em conta evidências recentes e achados científicos dos graves perigos potenciais da biotecnologia, particularmente da engenharia genética e da falta de conhecimento de que os OGMs construídos através dessa técnica diferem fundamentalmente dos OGMs produzidos através dos métodos convencionais, como o melhoramento genético convencional. O documento foi também criticado pela falta de conhecimentos sobre a existência de efeitos ecológicos demonstráveis produzidos pela imprevisibilidade dos OGMs e que isto torna os procedimentos de testes existentes e os métodos de avaliação de riscos incompletos e inadequados. O documento foi também pesadamente criticado por omitir considerações sobre o fato de os OGMs sobreviverem mesmo depois de sua descarga em esgotos e águas residuais, quando do uso confinado, e que isto requereria avaliações adicionais de riscos (Nijar, 1996).

Mesmo com estas discussões sobre a necessidade de um protocolo obrigatório acontecendo nas Bahamas, O Programa para o Meio Ambiente das Nações Unidas (UNEP), que é o secretariado para a Convenção, publicamente adotou as diretrizes voluntárias do Reino Unido/Holanda.

Depois da reunião da COP1, a UNEP iniciou consultas regionais para promover estas diretrizes. Isto foi visto por muitos países do Terceiro Mundo como uma tentativa de minar e prejudicar o trabalho em direção a um protocolo obrigatório. O G77 e a China afirmaram que a urgência de um protocolo de biossegurança estava sendo desconsiderada pelo fato de as companhias multinacionais do Norte já estarem liberando OGMs em experimentos de campo em países em desenvolvimento, alguns ilegais e em países que não tinham sequer capacidade para lidar com OGMs.

A reunião da COP2

Durante a segunda reunião da COP em Jakarta, Indonésia, intensas negociações continuaram por cinco dias, antes que um consenso final fosse alcançado. Os principais protagonistas foram a União Européia, apoiada pelos Estados Unidos, e o G77 e a China. Nesta ocasião a União Européia concordou a princípio que havia uma necessidade de um protocolo, embora os Estados Unidos fossem evasivos.

Conforme Nijar (1996), quando a convenção estava sendo negociada em 1991, a União Européia insistiu na inclusão de provisões para um protocolo. Mas mais tarde ela mudou sua decisão, por causa da mudança de posição de seus governos-membro: principalmente Alemanha, França e Reino Unido. Estes governos estavam sob pressão de suas próprias companhias bem como dos Estados Unidos. Os tomadores de decisão de alguns países linhadora da União Européia, tais como a Alemanha, foram “envolvidos” por cientistas que favoreciam a promoção da indústria da engenharia genética. Por ocasião da reunião das Bahamas, a União Européia estava firmemente em oposição a qualquer protocolo.

Nijar (1996) atribui esta mudança de posição por parte da União Européia e Estados Unidos a uma reunião realizada poucas semanas antes da reunião de Jakarta, entre a Suécia, Reino Unido, Dinamarca e Alemanha, onde a questão da necessidade de um protocolo foi ativamente discutida. Nesta ocasião alguns dos países da União Européia tiveram que enfrentar imensa pressão do público, que estava aumentando sua consciência a respeito dos perigos potenciais desta tecnologia, bem como de um forte clamor contra as reivindicações por parte da indústria biotecnológica para o patenteamento e propriedade de organismos vivos. Posicionar-se em oposição a regulamentações de biossegurança naquele momento, portanto, era politicamente indesejável.

Políticos alemães, por exemplo, encontraram dificuldade para explicar por que se opuseram ao protocolo, especialmente sobre movimentação transfronteiras de organismos geneticamente modificados e produtos incorporando tais organismos, quando eles já tinham uma rigorosa legislação dentro do país regulando aspectos de biossegurança em relação a tais organismos. Eles foram acusados de duplo critério e de dar suporte à indústria biotecnológica para a exportação de seus produtos e processos inseguros para o Terceiro Mundo.

Finalmente, o Conselho da União Européia cedeu e concordou sobre a necessidade de tal protocolo, mas somente em relação à movimentação transfronteiras (transboundary movement - ver glossário) de organismos geneticamente modificados. Ele expressou forte oposição a qualquer protocolo que obrigasse os países a adotar padrões mínimos (altos) em suas legislações nacionais.

As negociações em Aarhus

Segundo Ling (1996), durante a reunião em Aarhus, Dinamarca, em julho de 1996, com o fortalecimento das negociações de um protocolo de biossegurança, os representantes da

indústria moveram-se rapidamente para participar diretamente das reuniões inter-governamentais. Representantes oficiais dos Estados Unidos pediram abertamente que a indústria biotecnológica defendesse seus interesses em negociações nas Nações Unidas. Este país enviou uma delegação de 11 membros, com pessoas-chave em constante consulta com representantes da indústria dos Estados Unidos.

Conforme Ling (1996) na reunião de Aarhus, a Bio Industry Organisation, a Japan Bioindustry Association, o Senior Advisory Group on Biotechnology e a Green Industry Biotechnology Platform, conjuntamente, propuseram uma estrutura mínima para um protocolo, onde responsabilidade/compensação e impactos sócio-econômicos da biotecnologia foram excluídos. Estas organizações salientaram que certas categorias de OGMs deveriam ser identificadas como livres de risco, e portanto não serem sujeitas a avaliação de biossegurança, uma declaração que é rejeitada por cientistas independentes e muitas delegações como não sendo cientificamente saudáveis.

Ling, (1996) coloca que arranjos existentes entre a Argentina e corporações multinacionais como a Pioneer Sementes Internacional, bem como o crescimento das companhias locais neste campo, parecem ter resultado em um sacrifício da segurança ambiental, da saúde humana e em impactos sócio-econômicos negativos. O negociador da Argentina era da Missão Permanente das Nações em Genebra, cujas prioridades eram claramente interesses comerciais. Conseqüentemente o delegado salientou que a inclusão de questões de responsabilidade/compensação e fatores sócio-econômicos daria os investidores estrangeiros e poderia ser considerada ilegal no âmbito do GATT/WTO.

Delegados da Etiópia, Índia, Indonésia e Malásia afirmaram que as avaliações de impactos ambientais, de saúde e sócio-econômicos provocados pela engenharia genética cruciais para assegurar que qualquer tecnologia a ser utilizada em seus países seja realmente segura e benéfica.

O Brasil também pareceu estar condescendente a favor de uma posição mais forte do G77, mas quando a Argentina recusou unir-se ao consenso, o Brasil reverteu a sua posição inicial. Igualmente a Argentina, o Brasil também estava relutante em incluir as questões sócio-econômicas e de responsabilidade/compensação no protocolo.

Uma proposta separada de membros do Grupo Regional da América Latina e do Caribe (GRULAC) foi submetida, que continha todos os outros elementos da proposta do grupo

central. Exceto pela Argentina e pelo Brasil, os outros membros do GRULAC defenderam a proposta do grupo central, mas o Brasil preferiu juntar-se à posição da União Européia. Colômbia, Peru, e Venezuela juntaram-se relutantemente ao consenso regional do GRULAC, mas afirmaram que quando as negociações reais começassem eles apoiariam a posição do Sul.

Como mostrado por Ling (1996), uns poucos países do Sul, incluindo o Brasil e a Argentina, compartilham a visão de alguns países da OECD de que deveriam existir padrões mínimos nacionais providenciados por um protocolo, e que a pesquisa e o desenvolvimento bem como outros aspectos de manipulação a nível nacional deveriam ser prerrogativa das leis nacionais. Contudo, a pressão e a persuasão da maioria dos membros do G77 permitiram um consenso em Jakarta, concluindo que o protocolo de biossegurança deveria cobrir 'a transferência, manipulação, e uso de organismos vivos modificados...', especificamente focalizando a movimentação transfronteiras, de qualquer organismo vivo modificado resultante da moderna biotecnologia que possa ter efeito adverso na conservação e uso sustentável da diversidade biológica...? O argumento para um escopo mais amplo é que as atividades nacionais também tem efeitos transfronteiras e que diferenças em padrões podem levar a exploração por operadores comerciais resultando em uma corrida para padrões mais baixos.

Segundo Ling (1996), a indústria e alguns países da OECD continuarão a insistir que não existem diferenças entre os métodos tradicionais e a engenharia genética, e a pressionar para a classificação de organismos geneticamente modificados que podem ser excluídos da avaliação de biossegurança. Cientistas independentes dos Estados Unidos, Reino Unido e Alemanha que estiveram na reunião em Aarhus opuseram-se a tal reivindicação tão pouco científica, e enfatizaram que as regras de avaliações de riscos existentes e os modelos em seus países já são inapropriados ou inadequados.

Na última sessão plenária, organizações não-governamentais que tinham estado trabalhando na questão de biossegurança reiteraram sua chamada para uma moratória sobre a liberação e comercialização de organismos geneticamente modificados e seus produtos. A declaração reafirmava a importância da abordagem preventiva que é a base da Agenda 21, da Declaração do Rio e da Convenção sobre Diversidade Biológica.

A reunião da COP3

A terceira sessão da Conferência das Partes (COP3) foi realizada em Buenos Aires, Argentina, em novembro de 1996. Se a COP1 estabeleceu os mecanismos para a Convenção e a COP2

adotou as decisões para a programação, a COP3 visou voltar-se para a implementação no contexto destas decisões. Neste processo, a COP começou voltando-se para si mesma, como uma tentativa de afirmar sua autoridade sobre o GEF (Global Environment Facility)⁶ e sua autonomia vis-à-vis a UNEP (United Nations Environment Program), enfocar seu programa de trabalho e agenda futura, definir seu relacionamento com outros regimes internacionais, e desenvolver diretrizes para a ação de um número de assuntos essenciais. Ao seu final, a COP tomou várias decisões-chave, incluindo: a elaboração de um programa de trabalho realista sobre a biodiversidade agrícola e um mais limitado para a biodiversidade florestal; um longamente negociado Memorando de Entendimento com a GEF; um acordo para realizar um workshop sobre o artigo 8j (que trata do conhecimento tradicional, inovações e práticas de comunidades indígenas e locais); criação de um Secretário Executivo para observar a atuação do Comitê sobre Comércio e Meio Ambiente da WTO (World Trade Organization); e uma declaração trivial da CBD (Convention on Biological Diversity) de revisar a implementação da Agenda 21 (Carpenter et al., 1996).

Conforme Pythoud, (1996), a elaboração do protocolo levará algum tempo. O trabalho do Grupo de Especialistas deveria estar acabado em 1998 para permitir à COP tomar a decisão antes do ano 2000. Porém, nesse meio tempo a biotecnologia continuará a desenvolver-se. Portanto há necessidade de criação de um mecanismo internacional com o propósito de facilitar o desenvolvimento das capacidades nacionais para avaliar e gerenciar riscos, estabelecer sistemas de informações adequadas e desenvolver recursos humanos para biotecnologia.

Diretrizes técnicas têm sido desenvolvidas, baseadas em elementos e princípios comuns de instrumentos regionais e internacionais relevantes e regulações e diretrizes nacionais, e desenhadas sobre a experiência já obtida na sua preparação e implementação. O foco tem sido sobre organismos com novas características e uso confinado bem como liberação intencional e comercialização. Estas diretrizes lançam os princípios para a avaliação e gerenciamento de riscos e os mecanismos administrativos a nível nacional, regional e internacional, e enfatizam a necessidade de um programa para capacidade de construção nesta área. Embora o escopo e a forma das diretrizes técnicas sejam fundamentalmente diferentes das do protocolo de biossegurança previsto, sua implementação deveria providenciar uma experiência e habilidade úteis, especialmente nos países em desenvolvimento. Isto certamente facilitará o desenvolvimento de um protocolo de biossegurança efetivo e eficiente.

⁶ O GEF é a estrutura institucional estabelecida para o mecanismo de financiamento.

CAPÍTULO V

5 - Biotecnologia e Regulamentação

Conforme a Convenção sobre a Diversidade Biológica (1992), a avaliação de riscos de plantas transgênicas pode variar desde um julgamento *ad hoc* rotineiro por um pesquisador, até no extremo oposto, a adesão a um procedimento formal de análise de riscos. Esta avaliação serve de base para a obtenção de autorização formal dos órgãos competentes para a condução de ações planejadas relativas à transferência, manipulação e uso de OGMs, e para o estabelecimento de medidas apropriadas de manejo de riscos.

Fontes et al. (1995) distinguem dois sistemas de avaliação de riscos: um baseado no produto, adotado principalmente pelos Estados Unidos, e outro baseado no processo, em uso no Reino Unido, Austrália, Brasil e vários outros países. A regulamentação baseada no produto corresponde à abordagem reativa, e considera que os OGMs não representam riscos ambientais que superem ou difiram daqueles já identificados para os produtos existentes, não manipulados geneticamente. Nesse caso, “os produtos são inofensivos até que apareçam provas em contrário” (Chataway e Tait, 1992), não havendo necessidade de tratar todos os OGMs como uma categoria especial. Este tipo de avaliação de segurança é baseado nos riscos potenciais impostos pelo produto obtido, independentemente do processo ou tecnologia através do qual o organismo foi modificado. Já no sistema baseado no processo a avaliação é reforçada pelo fato de o organismo ter sido modificado por técnicas inovadoras de manipulação genética. Portanto, a abordagem baseada no processo é preventiva, e supõe que todos os OGMs projetados para serem liberados vivos no meio ambiente têm potencial para causar danos ambientais. A abordagem preventiva coloca maiores dificuldades para a indústria, uma vez que considera os ‘novos’ organismos culpados até que seja provada a sua inocência. Assim sendo, a avaliação baseada no processo é mais rigorosa que a baseada no produto. No entanto, os interesses econômicos que giram em torno da regulamentação da biotecnologia têm levado à quebra da rigidez das regulamentações preventivas. Para facilitar o comércio global de safras transgênicas, os Estados Unidos e outros países membros da OECD têm realizado intensas negociações entre si e com países menos desenvolvidos, buscando a flexibilização das normas de biossegurança.

A regulamentação tem efetivamente influenciado o processo de decisão estratégica nas pequenas e grandes empresas. Nas empresas menores, especializadas em biotecnologia, a regulamentação é encarada como um entrave à produção, constituindo-se em um incentivo

adicional para que as empresas licenciassem ou criassem intermediários, ao invés de submeterem-se a longos trâmites regulamentares para a aprovação dos produtos. Já as grandes corporações possuem uma melhor posição, tanto para enfrentar as restrições financeiras e de prazos relacionadas à regulamentação, quanto para fazer **lobby** em favor de melhores condições de regulamentação. Contudo, a sua atividade de **lobby** pode também prejudicar a credibilidade da empresa por parte do público (Chataway e Tait, 1992).

Segundo Lane (1997), as pressões públicas contra a liberação de numerosos produtos e processos da biotecnologia moderna partem geralmente de grupos ambientalistas e organizações não-governamentais. Um dos fatos que levantam a oposição pública em relação à biotecnologia é a tendência entre os instrumentos regulamentadores de identificar categorias de OGMs de baixo risco, devido ao aumento do nível de familiaridade com certos organismos. Isto levou ao desenvolvimento de procedimentos simplificados de notificação para certos grupos de plantas geneticamente modificadas. Nos Estados Unidos, esse procedimento de notificação é uma alternativa ao procedimento de permissão, bem mais rigoroso. A USDA (United States Department of Agriculture) também introduziu um procedimento para classificação de certos OGMs como ‘não-regulamentados’ (status não-regulado), o qual permite sua produção sem restrição quando for demonstrado que não apresentam riscos ao meio ambiente e à saúde pública (APHIS, USDA, 1993). Este procedimento, como vimos no capítulo anterior, é severamente criticado por cientistas independentes de vários países.

Segundo Schechtman (1996), nos Estados Unidos, os testes de campo com novas variedades têm acontecido em um ritmo de expansão que tem aproximadamente dobrado a cada ano. Têm sido feitos vários requerimentos à APHIS para a determinação de “status não-regulado”, para atestar que um organismo particular não apresenta risco potencial para se transformar em peste. Estes requerimentos facilitam a entrada dos produtos no mercado. Como podemos ver pelo Quadro 5.1, dezoito novos produtos foram submetidos a tal determinação nos anos de 1995 e 1997. Deste quadro, três produtos que foram aprovados merecem uma menção particular. A abóbora resistente a vírus, a qual foi aprovada pela primeira vez em 1994, foi a primeira cultura para a qual foi considerado existir populações de parentes selvagens passíveis de intercruzamento em áreas de cultivo de abóbora nos Estados Unidos, cujas características têm, na teoria, potencial para alterar as propriedades da planta ou de seus parentes selvagens. Contudo, a análise demonstrou que não havia potencial da planta ou de seus parentes selvagens tornarem-se ervas daninhas, como resultado do cultivo da nova variedade de abóbora. As safras resistentes a insetos, das quais a batata desenvolvida pela Monsanto Agricultural Company foi a primeira aprovada em março de 1995, são uma alternativa

potencial ao uso de inseticidas químicos. E o milho resistente a insetos da Ciba Seeds foi a primeira variedade a ser considerada sem nenhum risco potencial para tornar-se uma peste. A modificação no milho pode oferecer um potencial para controlar a broca do milho europeu, o qual não tem sido efetivamente gerenciado.

Quadro 5.1 - Produtos submetidos à determinação de “status não-regulado” nos Estados Unidos nos anos de 1995 a 1997.

Produto	Desenvolvido por (empresa):	Ano
milho resistente a insetos	Ciba Seeds	maio 1995
milho tolerante a herbicida	AgrEvo	junho 1995
tomate de maturação retardada	Monsanto Agricultural Company	junho 1995
algodão tolerante a herbicida	Zeneca Plant Science and Petoseed Company, Inc.	junho 1995
milho resistente a insetos	Monsanto Agricultural Company	agosto 1995
tomate de maturação alterada	Monsanto Agricultural Company	setembro 1995
milho tolerante a herbicida	DeKalb Genetics Corporation	dezembro 1995
milho resistente a insetos	Northrup King Company	janeiro 1996
algodão tolerante a herbicida	DuPont Agricultural Products	janeiro 1996
tomate de maturação alterada	Agritops, Inc.	março 1996
batata resistente ao besouro-da batata -do -Colorado	Monsanto Agricultural Company	maio 1996
soja tolerante a herbicida	AgrEvo	julho 1996
abóbora resistente a vírus	Asgrow Seeds	junho 1996
soja tolerante a herbicida	AgrEvo	julho 1996
papaya resistente a vírus	Cornell University e University of Hawaii	setembro 1996
milho resistente a insetos	De Kalb Genetics Corporation	março 1997
algodão resistente a insetos	Calgene, Inc.	abril 1997
soja c/ alto teor de ácido oléico	DuPont Agricultural Products	maio 1997

Fonte: BBEP Biotechnology Update Newsletter (1997)/Elaboração: A autora (1997)

Rissler e Mellon (1993), exprimem preocupação com a permanência da USDA como agência líder para tratar de variedades transgênicas, levantando duas importantes questões. A primeira é se o Federal Plant Pest Act é uma base regulamentar adequada para um programa que poderia um dia estender-se à maioria das espécies alimentares e produtoras fibras do país. Segundo, se as políticas regulatórias e esquemas de avaliação de riscos empregados pela agência, qualquer que seja a sua base regulamentar, são cientificamente saudáveis e protegem suficientemente o meio ambiente.

5.1 - A Legislação Brasileira

Conforme Fontes et al. (1995), “a estrutura regulamentar brasileira para biotecnologia vem sendo estabelecida de forma criteriosa, apoiada na experiência internacional e com a participação da comunidade científica. Neste sentido, ela se destaca em relação à legislação de outros países da América Latina, por ser abrangente, ter um bom suporte científico, e atender às necessidades e interesses do país”.

A Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995 e o Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, que encontram-se no Anexo 1 e 2, respectivamente, regulamentam o uso de técnicas de engenharia genética e as liberações no meio ambiente de organismos geneticamente modificados.

Esta legislação criou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, ligada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, a qual é responsável pela normatização, avaliação e emissão de pareceres relacionados à transferência, manipulação e uso de OGMs no Brasil. A CTNBio é composta de 18 membros efetivos e suplentes, designados pelo Presidente da República, sendo :

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício no segmento de biotecnologia, sendo dois da área humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental.

II - um representante da cada um dos Ministérios:

a) da Ciência e Tecnologia;

b) da Saúde;

c) do Meio ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;

d) da Educação e do Desporto;

e) das Relações Exteriores;

III - dois representantes do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária (MAARA), sendo um da área vegetal e outro da área animal;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associações representativas do setor empresarial de biotecnologia;

VI - um representante de órgão legalmente constituído, de proteção à saúde do trabalhador.

Os oito especialistas citados acima são indicados pelo Ministro da Ciência e Tecnologia, a partir dos nomes de cientistas com grau de doutor que lhe forem recomendados por instituições e associações científicas e tecnológicas relacionadas ao segmento de biotecnologia, atendendo à consulta prévia efetuada pela Secretaria Executiva da CTNBio.

As normas e regulamentos relativos às atividades e projetos relacionados a OGMs e derivados, expedidas pela CTNBio abrangem a construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte dos mesmos, com vistas especialmente à segurança do material e à proteção dos seres vivos e do meio ambiente.

5.1.1 - O Certificado de Qualidade em Biossegurança

As entidades nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou projetos relacionados a OGMs, devem requerer à CTNBio o Certificado de Qualidade em Biossegurança - CBQ, para que possam desenvolver atividades ou projetos relacionados a OGMs.

Entre estas entidades, incluem-se as que se dedicam ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico, à produção e à prestação de serviços que envolvam OGM e derivados, no território nacional. Organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, que queiram financiar ou patrocinar aquelas atividades, ainda que mediante convênio ou contrato, deverão exigir das entidades beneficiadas que funcionem no território nacional, o CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos do não cumprimento dessa exigência.

O CQB será expedido pela CTNBio, mediante requerimento da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio da entidade interessada, desde que atendidas as normas de segurança e

demais exigências estabelecidas por esta comissão. O requerimento deverá estar acompanhado dos documentos listados no anexo 3 e do questionário anexo devidamente preenchido.

O CQB é emitido especialmente para a(s) atividade(s) ou projeto(s) solicitado(s) pela instituição, levando em consideração a competência e adequação do quadro funcional e a infraestrutura disponível para os trabalhos com OGMs do GRUPO I ou do GRUPO II.

O CQB será expedido para uma Unidade Operativa dentro de uma entidade, podendo ser esta unidade constituída por um ou mais laboratórios ou outro tipo de infra-estrutura de funcionamento.

Após o pedido do CQB, a Secretaria Executiva da CTNBio deverá, em um prazo de trinta dias, manifestar-se sobre a documentação oferecida, solicitando as informações complementares que julgar necessárias. Atendidas as exigências e quando necessário, realizada a vistoria, a CTNBio expedirá o CQB no prazo de trinta dias. Dependendo do tipo de atividade desenvolvida pela entidade, alguns dos documentos citados no item 3 do Anexo 3 poderão não ser aplicáveis a todas as solicitações. A CTNBio reserva-se o direito de solicitar informações complementares.

Toda vez que houver alteração de qualquer componente que possa modificar condições previamente aprovadas, a Comissão Interna de Biossegurança - CIBio deverá comunicar esta alteração à CTNBio, a quem caberá julgar a manutenção do CQB em vigor ou seu cancelamento, em função das alterações realizadas.

A CTNBio, juntamente com os Órgãos de Fiscalização dos Ministérios, realizará vistorias anuais às entidades, podendo, com base nos resultados das mesmas, manter ou revogar o CQB previamente concedido.

5.2.2 - A Comissão Interna de Biossegurança - CIBio

De acordo com os artigos 9º e 10º da Lei n.º 8.974, de 05 de Janeiro de 1995, toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar para cada projeto específico um(a) Pesquisador(a) Principal, definido na regulamentação como “Técnico Principal Responsável”.

Este documento normatiza as competências e responsabilidades das CIBios. Qualquer entidade, empresa ou organização, que trabalha com manipulação genética, através de técnicas

de engenharia genética, manipula, transporta, produz ou planeja liberar organismos geneticamente modificados (OGMs) no meio ambiente deve cumprir esta norma.

A CIBio exercerá suas atividades com a autoridade estabelecida na Lei e deve ser constituída e nomeada pelo(a) Responsável Legal da entidade. Cada entidade terá uma ou mais CIBios em função de sua estrutura administrativa e técnica.

As entidades devem reconhecer o papel legal das CIBios e a elas assegurar a autoridade e o suporte requeridos para o cumprimento de suas obrigações, e para a implementação de suas recomendações, garantindo que elas possam supervisionar os trabalhos.

As CIBios são componentes essenciais para o monitoramento e vigilância dos trabalhos de engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGMs e para fazer cumprir a regulamentação de biossegurança.

COMPOSIÇÃO

A CIBio incluirá pessoas com conhecimento e experiência necessários para acessar, avaliar e supervisionar os trabalhos com OGMs que estão sendo conduzidos na entidade.

A CIBio será composta por, no mínimo, três especialistas em áreas compatíveis com a atuação da entidade. O(a) Responsável Legal da entidade nomeará um(a) presidente entre os membros especialistas da CIBio.

Recomenda-se a inclusão na CIBio de, no mínimo, uma pessoa leiga, funcionária da entidade ou não, e que esteja preparada para considerar os interesses mais amplos da comunidade.

RESPONSABILIDADES

As principais responsabilidades da CIBio são:

- elaborar e divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito da instituição em procedimentos de segurança, sempre em consonância com as normas da CTNBio;
- requerer o CQB e suas eventuais revisões à CTNBio;
- avaliar e revisar todas as propostas de pesquisas em engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGMs conduzidas pela entidade; identificar todos os riscos

potenciais aos pesquisadores, à comunidade e ao meio ambiente; fazer recomendações aos pesquisadores sobre estes riscos e como manejá-los;

- manter um registro dos projetos aprovados relacionados a OGMs e, quando pertinente, de suas avaliações de risco;
- assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam levadas ao(s) Pesquisador(es) Principal(is) e que sejam observadas;
- determinar os níveis de contenção (a serem definidos pelas normas da CTNBio) e os procedimentos a serem seguidos para todo trabalho experimental com OGMs, e para manutenção, armazenamento, transporte e descarte de OGMs incluídos na regulamentação da lei;
- encaminhar à CTNBio a documentação exigida para as propostas de atividades com organismos do Grupo II e para liberações no meio ambiente, acompanhadas de suas análises de riscos, conforme normas da CTNBio;
- inspecionar e atestar a segurança de laboratórios e outras instalações antes e durante a utilização para trabalhos ou experimentos com OGM. A CIBio deverá inspecionar e monitorar procedimentos em todos os laboratórios e instalações utilizadas para OGMs. No mínimo duas inspeções anuais dessas instalações serão realizadas para assegurar que elas continuem tendo os requerimentos e padrões de contenção relevantes, mantendo-se um registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;
- rever a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas pesquisas propostas, a fim de assegurar que sejam adequadas para boas práticas laboratoriais;
- manter uma relação das pessoas que trabalham em instalações de contenção e assegurar que novos membros da equipe ou novos funcionários estejam familiarizados com os procedimentos a serem adotados nos diversos níveis de contenção e com o uso correto dos equipamentos de laboratório;
- realizar outras funções conforme delegação da CTNBio.

REUNIÕES

A CIBio reunir-se-á, pelo menos, uma vez a cada trimestre e promoverá reuniões extraordinárias para discussão de assuntos urgentes, sempre que solicitado por um dos membros.

RELATÓRIOS REQUERIDOS PELA CTNBio

Quando de seu estabelecimento, e depois uma vez por ano, a CIBio encaminhará à CTNBio as seguintes informações:

- Identificação do Presidente e demais membros da CIBio;
- Relação dos Projetos de pesquisa em andamento ou a serem iniciados, que envolvam OGMs, bem como relação dos laboratórios, especificando os níveis de contenção, conforme normas aprovadas pela CTNBio;
- Lista de casas de vegetação e instalações para plantas e animais transgênicos;
- Relatório sobre quaisquer acidentes relacionados diretamente a trabalhos com OGMs;
- Qualquer outra ocorrência que a CIBio julgar necessário relatar à CTNBio

A CTNBio encaminhará à CIBio outras informações a serem incluídas em relatórios, quando pertinentes.

RESPONSABILIDADES DOS(AS) PESQUISADORES(AS) PRINCIPAIS

O(a) Pesquisador(a) Principal deve estar completamente familiarizado(a) com os requerimentos da legislação de biossegurança, e deve garantir que, na execução de qualquer projeto que envolva o uso de OGMs, eles sejam obedecidos.

Em particular, o(a) Pesquisador(a) Principal deve:

- avaliar a proposta para determinar se está inserida na regulamentação da Lei de Biossegurança. Se estiver em dúvida, o(a) Pesquisado(a) deve consultar a CIBio, ou, se necessário, a CTNBio, por escrito;
- fornecer qualquer informação sobre o projeto para subsidiar as atividades de avaliação e monitoramento, quando requerido;

- observar normas e recomendações da CTNBio e da CIBio nas propostas de pesquisa;
- completar os formulários da CTNBio e submeter um original e uma cópia ao presidente da CIBio, antes do início de qualquer trabalho em qualquer projeto objeto desta regulamentação; assegurar que as atividades não serão iniciadas, até que a aprovação seja dada pela CIBio (ou pela CTNBio, quando se tratar de projetos com organismos do Grupo II ou liberações no meio ambiente);
- enviar proposta a CIBio, antes que qualquer mudança substancial seja feita nos componentes do sistema experimental anteriormente aprovado;
- informar a CIBio a intenção de importar material biológico que esteja incluído nesta regulamentação;
- garantir que subordinados, estudantes e outros colaboradores tenham recebido treinamento apropriado e que estejam conscientes da natureza dos riscos potenciais do trabalho;
- notificar a CIBio todas as mudanças na equipe do projeto;
- relatar a CIBio, imediatamente, todos os acidentes e doenças possivelmente relacionadas às atividades com OGM;
- responsabilizar-se pela manutenção dos equipamentos e infra-estrutura, bem como atender as possíveis auditorias da CIBio.

5.2 - Normas Para a Liberação Planejada no Meio Ambiente de OGMs

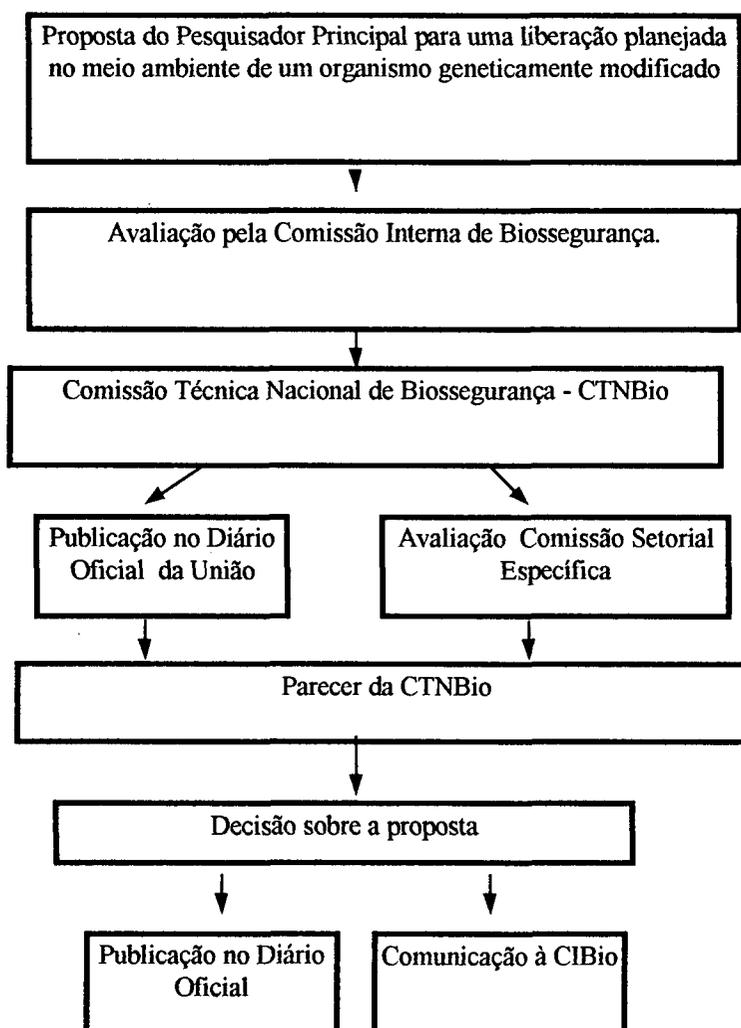
Escopo

Estas normas se aplicam à liberação planejada no meio ambiente de viróides, vírus, células ou organismos multicelulares geneticamente modificados (OGMs).

Sumário dos Procedimentos

A figura 6.1 tem por objetivo auxiliar os proponentes a seguirem os procedimentos requeridos pelas normas. Trata-se de um sumário a ser utilizado apenas como orientação inicial, não devendo ser tomado como substituto das exigências detalhadas pelas normas.

Fig. 5.1 - Sumário dos procedimentos



Definições

Nestas normas, salvo se indicado diferentemente, certos termos serão definidos da seguinte maneira:

OGM - Organismo geneticamente modificado.

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

CIBio - Comissão Interna de Biossegurança

Pesquisador Principal - O supervisor da proposta, indicado de acordo com estas normas.

Proponente - Qualquer pessoa jurídica que se proponha a efetuar qualquer liberação, de acordo com essas normas.

Responsável Legal - O indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pela condução da liberação planejada, conforme as normas da CTNBio. Ele(a) poderá ser o(a) supervisor(a) do projeto, o(a) proponente ou qualquer outra pessoa com responsabilidade de supervisão diária.

Secretário(a) - O Secretário(a) Executivo(a) da CTNBio.

Aplicação das Normas

Estas normas se aplicam à liberação no meio ambiente no Brasil de OGMs (inclusive OGMs importados), seja por meio de experiências de campo ou qualquer outro meio, a não ser que a liberação seja isenta conforme descrito abaixo. Elas não se aplicam a trabalhos em regime de contenção, conduzidos sob normas específicas da CTNBio.

Caso o Pesquisador Principal de um projeto tenha dúvidas sobre a aplicabilidade ou não destas normas a uma liberação proposta, uma descrição do trabalho que pretende conduzir deverá ser submetida por escrito à CIBio ou diretamente à CTNBio para esclarecimento.

ISENÇÕES - A liberação de um OGM que já tenha sido aprovada pela CTNBio para a comercialização estará isenta destas normas.

A liberação de um OGM no ambiente não estará isenta destas normas no caso do trabalho anterior ter sido isento por ser conduzido sob condições aprovadas de contenção.

Um OGM que tenha sido previamente aprovado pela CTNBio para liberação planejada pode ser isento dessas normas se, a juízo da CTNBio, a experiência tenha demonstrado não haver risco além do razoável.

Uma isenção poderá ser incondicional ou sujeita a condições.

Responsabilidades a serem cumpridas

O Responsável Legal da entidade e a CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento destas normas no que diz respeito à liberação proposta de um OGM no ambiente.

A responsabilidade inclui a nomeação de um Pesquisador Principal (que pode ser o Responsável Legal), garantindo que o trabalho seja monitorado por uma CIBio apropriadamente constituída e que esteja familiarizada com estas normas, garantindo, ainda, que todas as pessoas envolvidas na liberação proposta estejam alertas e dirigidas no sentido da obediência a estas normas e às determinações da CTNBio.

Sempre que uma CIBio tomar conhecimento de uma decisão de liberação no ambiente de um OGM, compete-lhe assegurar que estas normas sejam obedecidas. É responsabilidade da CIBio e de seus membros providenciar para que a CTNBio seja avisada em qualquer eventualidade do não cumprimento destas normas.

Liberação acidental

Todos os procedimentos de manuseio de OGMs serão previstos para que possa ser garantido ao máximo que nenhuma liberação acidental de um OGM ocorra, e que todas as introduções sejam planejadas e efetuadas de acordo com estas normas. Na ocorrência, entretanto, de qualquer liberação acidental de um OGM que deveria ser introduzido de forma planejada, conforme estas normas, tal acidente deverá ser imediatamente comunicado à CIBio e à CTNBio, anexando-se relatório das ações corretivas já tomadas (se apropriado) e os nomes das pessoas ou autoridades que tenham sido notificadas. O comunicado de tal ocorrência à CTNBio não isenta o proponente de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação ordinária e/ou estatutos, de informar às autoridades competentes ou às pessoas que possam ser afetadas.

Preparação de uma proposta

Antes que qualquer liberação planejada de um OGM ocorra, o proponente submeterá uma proposta, por escrito, à CTNBio. Assim que é feita a liberação no ambiente de um OGM, torna-se responsabilidade do Responsável Legal ou do Pesquisador Principal do projeto dar total consideração a todos os possíveis efeitos da liberação proposta, particularmente os passos necessários para a obediência a estas normas. O(a) Secretário(a) ou Presidente da CTNBio estará disponível para ser consultado a respeito de qualquer assunto relacionado com estas normas.

A obediência a estas normas não exime o proponente da obediência a quaisquer outras normas consideradas relevantes, ou de exigências relativas à ética nos trabalhos com animais e humanos.

Quando a proposta tiver atingido um estágio adequado, o Responsável Legal ou Pesquisador Principal preparará respostas às questões descritas abaixo (questões básicas para os proponentes) assim como respostas às questões de outras seções. As respostas serão encaminhadas à CIBio para avaliação. Ao fazê-lo, a CIBio deverá considerar se os dados de trabalhos em condições de contenção, já executados, são suficientes para o prosseguimento seguro da liberação planejada. A CIBio deverá permanecer em contato com o Responsável Legal ou Pesquisador Principal, mantendo-se informada e fazendo, se necessário, sugestões para revisão da proposta.

Apresentação da Proposta

Ao considerar-se satisfeita com a proposta, a CIBio a encaminhará à CTNBio juntamente com sua página de rosto preenchida (anexo 5) e a folha de informação ao público (anexo 6).

Se a proposta incluir informações confidenciais, o proponente poderá marcar partes relevantes como “comercialmente confidencial”, explicando os motivos que justifiquem tal tratamento. Havendo material claramente marcado como confidencial, o(a) Secretário(a), o Presidente e o relator da proposta o tratarão assim, salvo se a Comissão vier a formar o ponto de vista de que as informações sejam necessárias. Neste caso, a CTNBio notificará, por escrito, ao proponente e negociará uma resolução de consenso. Não sendo alcançado o acordo nos termos do Decreto n.^o 1.752, de 20 de Dezembro de 1995, a proposta poderá ser retirada a qualquer momento antes da apreciação pela CTNBio, sem prejuízo ou quebra de sigilo. A proposta poderá ser, posteriormente, resubmetida à CTNBio para aprovação.

Apreciação da CTNBio

Ao receber uma proposta a CTNBio: (a) divulgará no Diário Oficial da União o recebimento da solicitação, com breve descrição da liberação proposta (ver Anexo 5); (b) divulgará a descrição entre pessoas e/ou organizações registradas na CTNBio para esse propósito; (c) enviará a descrição da liberação proposta à autoridade competente da área da liberação. O público terá trinta dias para se manifestar junto a CTNBio sobre a liberação proposta, a partir da data da publicação da mesma no Diário Oficial da União.

Para emitir suas considerações sobre a proposta, a CTNBio enviará ao proponente qualquer comentário substancial que tenha sido recebido do público. O proponente poderá responder a tais comentários, por escrito, à CTNBio.

Cada proposta será analisada por uma Comissão Setorial Específica da CTNBio, a qual poderá solicitar o parecer de consultores “ad hoc” quando considerar necessário. Os proponentes receberão do(a) Secretário(a) as informações sobre datas de quaisquer reuniões. Oito semanas serão, normalmente, necessárias entre o recebimento de uma proposta e as considerações iniciais da Comissão. Os proponentes poderão ser convidados a comparecer às reuniões para responder questões relativas à proposta. O parecer da CTNBio sobre a mesma será enviado à CIBio no prazo de 4 semanas após a análise final. Se a CTNBio considerar que a liberação proposta provocará efeito negativo ao meio ambiente, a mesma será enviada ao Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, que poderá exigir o Estudo de Impacto Ambiental - EIA / RIMA, conforme diretrizes estabelecidas na Resolução CONAMA n.º 001/86, que poderá resultar em recomendações sobre condições a serem agregadas à proposta.

Após a CTNBio ter reconhecido que determinada liberação planejada poderá prosseguir, será publicado no Diário Oficial da União o documento de informação ao público que foi submetido pelo proponente. Cópias deste documento também serão enviadas às pessoas que tenham feito comentários quando da notificação inicial da liberação, assim como às autoridades competentes da localidade onde será conduzida a liberação.

Condução da Liberação Planejada

Os Pesquisadores Principais e Responsáveis Legais deverão agir de acordo com os protocolos de monitoramento recomendados pela CIBio, conforme aprovado pela CTNBio.

Qualquer problema ou incidente inesperado deverá ser imediatamente relatado à CIBio e à CTNBio, junto com os detalhes de qualquer ação já adotada e os nomes de pessoas ou autoridades que tenham sido notificadas. Relatar uma ocorrência à CTNBio não exime o proponente de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação ordinária e/ou estatutos, de informar as autoridades competentes ou a qualquer outra pessoa que possa vir a ser afetada.

Dentro de seis meses da conclusão de uma liberação planejada, o Responsável Legal ou Pesquisador Principal submeterá à CIBio um relatório detalhado para revisão.

A CIBio fará a revisão do relatório para determinar se:

- Os protocolos foram apropriadamente obedecidos durante os experimentos.

- Os objetivos dos experimentos foram alcançados.
- Ocorreram efeitos adversos.
- As características de sobrevivência e disseminação do organismo foram as esperadas.

Na conclusão de sua revisão, a CIBio submeterá um relatório a CTNBio de acordo com o apêndice 1C.

5.3 - As questões centrais para os proponentes

Todas as propostas de liberação de OGM no ambiente, sob estas normas, deverão conter as respostas às questões centrais estabelecidas na seção A, e em outras seções que sejam relevantes. A proposta deverá ser preparada pelo Responsável Legal ou Pesquisador Principal e pela CIBio, como previamente descrito.

É da responsabilidade daqueles envolvidos na preparação da proposta fornecer as mais completas e melhores considerações que sejam capazes de levantar sobre os possíveis impactos da liberação pretendida, e tornar totalmente disponíveis questões relevantes para a CIBio e a CTNBio. Os impactos a serem considerados incluem efeitos sobre saúde e segurança pública, produção agrícola, outros organismos e a qualidade do meio ambiente.

Total importância deve ser dada à experiência obtida com trabalhos em condições de contenção referentes ao organismo, e aos resultados de uma pesquisa bibliográfica relevante, assim como a consultas a especialistas e autoridades públicas.

As respostas deverão estar apoiadas em dados e referências bibliográficas apropriadas, assim como em outras experiências anteriores conduzidas no país ou no exterior. Não havendo dados ou referências disponíveis, a base sobre a qual se apoiará a resposta deverá ser mencionada. Havendo qualquer dúvida sobre a resposta apropriada a uma questão, a natureza da dúvida deverá ser declarada. Notando-se a existência de um dano potencial, uma explicação, a mais clara possível, sobre riscos relativos envolvidos deverá ser provida, e os possíveis passos para o gerenciamento ou eliminação dos danos devem ser considerados e sugeridos, quando adequado.

A. QUESTÕES CENTRAIS

Espécie a ser liberada

A1: Qual a espécie do organismo a ser liberado? (incluir, quando apropriado, nome científico, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo).

A2: Qual a classificação do organismo de acordo com o grupo de risco (Grupo I ou Grupo II), conforme a Lei nº 8.974, de 05 de Janeiro de 1995?

A3: O organismo geneticamente modificado (OGM) será capaz de causar doenças ou outras enfermidades em humanos, animais ou vegetais? Em caso afirmativo, quais poderão ser os possíveis efeitos?

A4: (I) Qual a origem do DNA/RNA inserido? (II) O DNA/RNA exógeno foi originado de um organismo que causa doenças ou enfermidades em humanos, animais ou vegetais? Em caso afirmativo, quais poderão ser os possíveis efeitos?

Objetivo

A5: (I) Qual o objetivo da proposta? (II) Qual será a utilização do OGM?

Localização

A6: Descrever o tamanho do experimento, em área ou volume, e sua localização (fornecer endereço). Incluir mapa(s) em escala(s) adequada(s) que permita(m) a análise da área escolhida em relação às exigências contidas no item A7.

A7: (I) Quais os motivos para a escolha da área? (II) Descrever em detalhes as características relevantes em relação ao ambiente físico, particularmente aquelas que possam minimizar ou exacerbar quaisquer efeitos indesejáveis (por exemplo direção do vento, lençol freático, proximidade de cursos d'água e áreas de proteção, etc); (III) Qual a distância do local do experimento de um centro populacional, centro de atividade agrícola, centro de diversidade genética, habitat ou biota, que possam afetar ou serem afetados por esta liberação do OGM no ambiente?

Habitat e Ecologia

A8: (I) Qual é a distribuição geográfica do organismo parental no Brasil e no mundo? (II) Existem organismos aparentados do OGM presentes nas proximidades do experimento de liberação? Em caso positivo, fornecer informações sobre essas populações. (III) O organismo a ser liberado é considerado exótico no Brasil? (IV) Existe algum centro de diversidade, no Brasil, do organismo a ser liberado? Em caso afirmativo, fornecer

informações sobre possibilidade de hibridação introgressiva e vantagem seletiva ou competitiva do OGM. (V) Onde foi isolado o organismo parental?

A9 - Existe algum predador ou parasita do organismo no Brasil? Se positivo, descrever.

A10: A liberação do OGM poderá prejudicar quaisquer das funções benéficas que o organismo original possa induzir no ambiente?

Genética do OGM

A11: Quais os genes introduzidos e quais as suas funções específicas?

A12: (I) Apresente a seqüência nucleotídica do transgene. Indique os elementos reguladores presentes (ex.: promotores, elementos reguladores em cis, sítios de poliadenilação, introns/exons, sítios de terminação da transcrição, etc.). (II) Qual a origem destes elementos? (III) Resuma o que é conhecido sobre o caráter regulador de cada elemento.

A13: (I) Como o DNA/RNA exógeno foi introduzido no hospedeiro? (II) Qual o vetor utilizado? (III) Qual o espectro de hospedeiros do vetor? (IV) Apresente um mapa de restrição e indique as regiões que especificam função (promotores, elementos reguladores em cis, genes de resistência, origem de replicação, etc.).

A14: (I) Apresente o mapa de restrição da construção final (transgene/vetor). Utilize pelo menos três enzimas de restrição. (II) Há qualquer evidência de que algum destes elementos esteja envolvido em processos de transformação celular? (III) Há elementos na construção final que sejam potencialmente oncogênicos? Caso positivo, indique-os. (IV) Indique os riscos adicionais que possam existir e as medidas que serão adotadas para reduzi-los.

A15: Resuma as etapas do processo de obtenção da construção.

A16: Descreva em detalhes o produto da expressão do gene e de seus possíveis efeitos para a saúde humana, animal e meio ambiente.

A17: (I) Em que nível a modificação genética será caracterizada? Fornecer informações que demonstrem a extensão da caracterização. (II) A integração foi citoplasmática ou cromossomal? (III) Que marcadores fenotípicos, citogenéticos ou moleculares poderão possibilitar que o OGM seja identificado em condições de laboratório e de campo?

A18: O OGM tem uma instabilidade genotípica potencial? Há casos conhecidos de instabilidade em OGM usando o mesmo hospedeiro?

A19: Quais são as modificações conhecidas que podem alterar o fenótipo do OGM a ser liberado?

A20 (I) Quais poderiam ser as características genéticas intrínsecas do OGM, caso existam, que regulam sua sobrevivência no ambiente? (II) Qual é a estabilidade destas características? (III) Que modificações genéticas, caso existam, foram incluídas no OGM

para limitar ou eliminar sua capacidade de reproduzir ou transferir os genes exógenos para outros organismos?

Dados sobre trabalhos em regime de contenção e outros estudos sobre estabilidade, sobrevivência, disseminação e transferência

A21: Com base em experimentos de contenção, fornecer informações sobre a taxa de crescimento (ou duração de cada geração) e sobrevivência, para comparação do OGM com o organismo não modificado. Qual a frequência de reversão ou perda de material genético?

A22: Com base na dispersão do organismo não modificado, qual é a capacidade do OGM de dispersar da área da liberação planejada? Quais são os mecanismos de dispersão no ar, água e solo? O organismo parental pode formar estruturas de sobrevivência a longo prazo, tais como sementes ou esporos?

A23: Existe alguma evidência de que a nova característica possa ser transferida para outros organismos que ocorrem no local da liberação planejada e no ambiente ao redor? Caso positivo: (I) para que organismos e com que frequência? Liste as espécies que foram testadas ou avaliadas em relação à receptividade e explique as razões da escolha das mesmas. (II) Que mecanismos de transferência estão envolvidos? (III) Que técnicas foram usadas para demonstrar receptividade ou transferência? (III) Cite qualquer possível efeito adverso resultante da transferência.

Procedimentos experimentais, monitoramento e planejamento para segurança

A24: (I) Descrever em detalhes o protocolo experimental para a liberação e subsequente monitoramento após o término do teste. Incluir o protocolo para controle, teste, procedimentos de desafio e os organismos a serem utilizados para este fim, caso seja relevante. (II) Qual a quantidade de OGM a ser liberado? (III) Quantas e qual o cronograma de liberações do OGM?

A25: Quais os procedimentos para a produção do OGM em quantidade e para o transporte ao local do experimento? Qual o procedimento de liberação?

A26: Quais os métodos que deverão ser utilizados para o controle de qualidade, de cada lote do OGM, caso seja requerida uma produção em larga escala do OGM para a liberação?

A27: (I) Como a sobrevivência do OGM será monitorada? Descreva as técnicas para monitoramento da ocorrência de OGMs ou material genético transferido além do local de liberação, incluindo especificidade, sensibilidade e credibilidade dos métodos de detecção.

(II) Se existe a possibilidade da liberação afetar as características ou abundância de outras espécies, como isto será monitorado?

A28: (I) Quais os efeitos perigosos ou deletérios potenciais que poderão ser postulados e como estes efeitos poderão ser avaliados durante o experimento de liberação? (II) Descrever as estruturas e os procedimentos que deverão ser levados em consideração para a redução da disseminação do OGM. (III) Se é possível a transferência da característica genética inserida para outros organismos (veja A23), que métodos serão usados para minimizar este efeito?

A29: Caso o OGM permaneça no ambiente após o experimento de liberação: (I) por quanto tempo e (II) quais as possíveis conseqüências? (III) Serão tomadas medidas para reduzir populações ou restos do OGM, uma vez concluída a liberação? Se positivo, forneça detalhes. (IV) Que tipo de monitoramento será feito após concluída a liberação?

A30: Que medidas serão tomadas para remoção do OGM, caso ocorra algum perigo evidente durante o decorrer do experimento de liberação?

A31: Descrever os procedimentos para a supervisão da área do experimento, bem como os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos responsáveis. Listar o pessoal responsável pelo desenvolvimento do experimento e descrever o treinamento recebido pelos membros da equipe.

Outras Avaliações:

A32: (I) Esta proposta, ou outra semelhante, de liberação no ambiente foi efetuada anteriormente, no Brasil ou no exterior? Caso positivo, forneça informações sobre outras propostas, incluindo as conseqüências benéficas ou adversas. (II) Propostas semelhantes para a liberação deste OGM já foram rejeitadas em outro país? Caso positivo, por que razão? (III) Quais os fatores que podem sugerir maiores ou menores riscos na proposta apresentada?

A33: O OGM foi importado ou desenvolvido no Brasil? Caso tenha sido importado, inclua documentação de permissão para importação emitida pelo órgão de fiscalização competente e pelo serviço de quarentena, quando aplicável.

A34: Existe algum aspecto relacionado ao OGM que possa vir a constituir-se em perigo e que não tenha sido ainda considerado nesta proposta? Em caso afirmativo, explicar.

NOTA: Fornecer qualquer informação adicional que possa subsidiar a CTNBio na análise da proposta apresentada.

B. PLANTAS

Caso o OGM venha a ser produzido para consumo humano ou animal, responder também às questões da seção L.

B1: Há informações sobre a história de cultivo e uso da espécie parental em termos de segurança para o meio ambiente, para o consumo humano e animal? Em caso negativo, explicar.

B2: Que efeitos pleiotrópicos poderão resultar da expressão do transgene no OGM (por exemplo, fertilidade reduzida, aumento de incidência de doenças, perda de produtividade e queda de frutos e sementes)?

B3: (I) Descrever o mecanismo de dispersão de pólen (por insetos ou outros vetores) da planta. (II) Fornecer informações sobre a viabilidade do pólen da planta. (III) Indicar agentes polinizadores potenciais e a distribuição geográfica dos mesmos no Brasil.

B4: (I) Há, em algum ecossistema brasileiro, espécies ancestrais e/ou parentes silvestres, incluindo ervas daninhas, do mesmo gênero da espécie parental não-modificada? Em caso afirmativo, especificar. (II) Há, na literatura, algum relato de polinização cruzada entre a espécie à qual o OGM pertence e seus ancestrais e/ou parentes silvestres, incluindo ervas daninhas? Em caso positivo, listá-los.

B5: (I) Alguma planta sexualmente compatível com a espécie do OGM ocorre nas proximidades do local da liberação? Em caso afirmativo, fornecer detalhes e quantificar a probabilidade de polinização cruzada. (II) Fornecer dados quantitativos sobre polinização cruzada entre a planta e seus parentes silvestres que ocorram na área de liberação. (III) Se a polinização cruzada ocorre, as plantas resultantes ou sua progênie terão capacidade de sobreviver e competir bem? Em qualquer caso, elabore sua resposta.

B6: (I) Será permitido às plantas desta liberação produzirem sementes? Caso negativo, são planejadas liberações subseqüentes? (II) Se será permitido às plantas produzirem sementes, as sementes maduras ficam normalmente contidas em uma espiga, cápsula ou vagem, de forma que praticamente todas as sementes possam ser prontamente colhidas, ou a semente cai assim que madurece? (III) A semente pode ser dispersada por mecanismos naturais? Se positivo, descreva. (IV) As sementes são capazes de sobreviver em condição de dormência por longos períodos de tempo? Se positivo, por quanto tempo?

B7: A planta pode ser dispersada por propagação vegetativa? Em caso afirmativo, descrever os possíveis mecanismos.

B8: (I) Qual a possibilidade de que a característica inserida venha a ser transmitida a outras espécies com conseqüências adversas? (II) Se há alguma possibilidade de ocorrência dessa transferência, ela teria potencial para afetar a distribuição e abundância de outras espécies?

Caso positivo, explique. (III) Se existe qualquer possibilidade de introgressão, foi feita alguma tentativa para minimizar os riscos (por exemplo, inserção de esterilidade masculina ou outros mecanismos de isolamento reprodutivo)? Caso negativo, por que não?

B9: As novas características introduzidas poderão modificar a capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo (ex. nitrogênio, compostos tóxicos)? Em caso afirmativo, descrever as mudanças.

B10: (I) Existe a possibilidade de que o gene introduzido cause um aumento de toxicidade da planta para o homem e animais? Em caso afirmativo, fornecer os dados disponíveis. (II) Existe a possibilidade de que algum produto do OGM concentre-se na cadeia alimentar natural do homem, em níveis que se torne tóxico? Em caso afirmativo, explicar. (III) Existe conhecimento sobre possível modificação da biodegradabilidade da planta? Em caso afirmativo, como?

B11: Quais efeitos ecológicos secundários poderiam resultar da liberação do OGM (por exemplo, efeito nas espécies nativas em extinção, resistência de populações de insetos a um inseticida, redução ou aumento no número de predadores ou parasitas, etc)?

B12: A construção confere resistência a um agente químico (outros que não agentes seletivos, tais como antibióticos usados na construção)? (I) Forneça dados sobre a degradabilidade, seletividade e toxicidade do agente químico em questão. (II) Qual é a atividade biológica do agente químico? (III) Como o agente químico é aplicado e usado?

E. MICRORGANISMOS QUE NÃO SE ENQUADRAM NAS SEÇÕES “C” OU “D”

Estas questões são relativas a microrganismos associados a plantas e microrganismos que podem ser aplicados para modificar o ambiente físico ou químico (por exemplo, microrganismos que modificam as propriedades do solo).

E1: Para microrganismos associados a plantas, qual é a espécie de planta associada? Descreva a especificidade da interação e indique o espectro de espécies hospedeiras com as quais o OGM poderá interagir.

E2: O organismo parental é usado na agricultura? Em caso afirmativo, descreva seu uso.

E3: Para microrganismos associados a plantas: (I) Qual é o efeito do OGM na espécie relevante de planta associada e como isto será monitorado? (II) Que outros efeitos secundários o OGM pode provocar na planta? (III) A modificação causa alguma mudança na distribuição de espécies de plantas associadas disponíveis ao organismo? (IV) Que efeito do OGM, se houver, pode ser previsto sobre a distribuição e abundância das espécies de plantas associadas e sobre outras espécies com as quais o OGM pode interagir?

E4: Se o OGM associa-se com espécies de plantas alimentícias, ele pode afetar a adequabilidade para o consumo humano ou animal do produto resultante? Em caso afirmativo, explique.

E5: Quais são os efeitos esperados na química do solo (por exemplo pH, lixiviação de minerais, quelação, nível de nutrientes)?

E6: (I) Que efeitos o OGM poderá causar na qualidade da água? (II) O OGM produz esporos? (III) O OGM é resistente à dessecação? (IV) Qual é a sobrevivência e dispersão do OGM na águas naturais e no solo?

E7: Que efeitos o OGM poderá causar nos organismos do solo que são benéficos a plantas (por exemplo, *Rhizobium* spp., *Azospirillum* spp., *Frankia* spp., fungos micorrízicos) e que podem ser encontrados na área de teste?

E8: Existe algum conhecimento sobre as interações entre o OGM e organismos proximamente a ele relacionados, presentes na planta associada (se aplicável) ou no ambiente da área de liberação?

E9: Se os OGMs forem associados a plantas, que efeitos poderiam ter sobre animais (incluindo o homem) que venham a ingeri-las?

E10: O OGM troca material genético com fitopatógenos? Se afirmativo, explique.

E11: (I) Que agentes esterilizantes e antimicrobianos são ativos contra o OGM? (II) Estes agentes são mutagênicos ao OGM? (III) O OGM é suscetível à radiação UV ou ionizante?

J. ORGANISMOS PARA CONTROLE BIOLÓGICO

J1: (I) Qual a espécie alvo do controle biológico? (II) Qual o efeito direto do organismo parental sobre a espécie alvo? (III) Qual o efeito direto do OGM sobre a espécie alvo?

J2: (I) Qual o espectro de organismos suscetíveis ao OGM? Se este espectro for diferente daquele do organismo parental, explique. (II) Que organismos não-alvo foram testados quanto à susceptibilidade ao OGM? (III) Quais os critérios empregados na escolha dos organismos testados?

J3: Como ocorre a dispersão do OGM de um indivíduo para outro e quais os fatores que afetam esta dispersão?

J4: Que efeitos secundários podem ocorrer nos predadores, presas, competidores e parasitas da espécie alvo?

J5: (I) Descreva as conseqüências da remoção ou redução da espécie alvo sobre o manejo de plantas e animais de interesse para a agropecuária. (II) Quais as mudanças previstas no meio ambiente, resultantes da redução da população alvo?

J6: O OGM produz metabólitos que podem causar efeitos deletérios diretos ou indiretos a outras espécies, através da concentração na cadeia alimentar? Em caso afirmativo, elaborar.

J7: Caso as novas características genéticas possam ser transmitidas a outros organismos presentes no meio ambiente, estes outros organismos podem afetar espécies não-alvo?

J8: Que modificações genéticas podem ocorrer em populações do organismo alvo como resultado do emprego do OGM (por exemplo, aumento da resistência ao organismo modificado)? Existe evidência de que isso possa ocorrer?

L. ORGANISMOS CONSUMIDOS COMO ALIMENTO:

Obs. Esses produtos precisam ser liberados pelas autoridades federais competentes.

L1: O organismo parental ou o organismo doador já é usado na produção de alimento ou usado como alimento? Se positivo, (I) em que nível de consumo? (II) Há necessidade de algum processamento anterior ao consumo?

L2: (I) O OGM é capaz de produzir metabólitos que possam causar efeitos adversos ao consumidor (humano ou animal)? Em caso positivo, descrever. Fornecer informações em relação à toxicologia, reações alérgicas e outros efeitos adversos. (II) Algum produto do OGM pode concentrar na cadeia alimentar e tornar-se tóxico? Caso positivo, elabore.

L3: A qualidade nutricional do alimento poderá ser alterada pela modificação genética introduzida? Caso afirmativo, como?

L4: Há necessidade de algum processamento do OGM, anterior ao consumo? Em caso afirmativo, descrever.

L5: O OGM é capaz de transferir seqüências transgênicas ao consumidor (genoma e/ou flora microbiana)? Se positivo, com que frequência?

CAPÍTULO VI

6. Metodologia

Segundo Minayo (1997), toda investigação se inicia com um problema, com uma questão, com uma dúvida ou uma pergunta, articuladas a conhecimentos anteriores, mas que também podem demandar a criação de novos referenciais. A questão inicial que serviu de ponto de partida para a realização deste trabalho é a seguinte: ‘Quais os procedimentos a que uma empresa precisa submeter-se no Brasil antes de realizar uma liberação ambiental de organismos transgênicos?’

Para realizar essa tarefa buscou-se a utilização da metodologia qualitativa, a qual segundo Patton (1980), tenta entender os múltiplos inter-relacionamentos entre as dimensões que emergem dos dados, sem fazer suposições ‘a priori’ sobre os relacionamentos entre variáveis operacionalizáveis estreitamente definidas. Busca-se através desta metodologia, descobrir o papel dos atores envolvidos com a liberação ambiental de OGMs, ou seja, as multinacionais, os governos e as organizações intergovernamentais e não-governamentais.

Este trabalho baseia-se em um conhecimento anterior, construído por outros estudiosos e que fornecem subsídios para esta pesquisa. Conforme Minayo (1997), a teoria é um conhecimento de que nos servimos no processo de investigação como um sistema organizado de proposições, ou seja, declarações afirmativas sobre fenômenos e/ou processos, os quais orientam a obtenção dos dados e a análise dos mesmos, e de conceitos, que veiculam seu sentido. Ao se utilizarem de um conjunto de proposições, a teoria busca uma ordem, uma sistemática, uma organização do pensamento e sua articulação com o real concreto.

Para Patton (1980) o modelo qualitativo é realista e o pesquisador não tenta manipular o cenário de pesquisa. O cenário desta é um evento, relação ou interação de ocorrência natural. Os pesquisadores que usam o método qualitativo esforçam-se para entender fenômenos e situações como um todo. Esta abordagem holística assume que o todo é maior que a soma de suas partes, e está aberta a coletar dados sobre qualquer número de aspectos do cenário em estudo, com o fim de formar um quadro completo da dinâmica social de uma situação particular. Isto significa que na época da coleta de dados de cada caso, deve-se estar atento aos relacionamentos emergentes ao contexto da pesquisa.

6.1 - O levantamento das informações

O primeiro passo para a realização deste trabalho foi um levantamento bibliográfico sobre o tema junto às bibliotecas da UFSC e junto à Internet. Como o assunto desta dissertação é bastante recente e está constantemente sendo atualizado, existindo raras publicações sobre o mesmo no Brasil, o auxílio da rede mundial de computadores foi imprescindível para a obtenção da maioria das informações.

Inicialmente, a autora consultou a CTNBio, quando da publicação no Diário Oficial da União, sobre o processo que solicitava autorização para a liberação da soja transgênica da companhia Monsanto.

Todas as 'entrevistas' e questionários foram aplicados através de correspondência eletrônica (e-mail) com a companhia Monsanto e com a CTNBio.

As pessoas entrevistadas para a realização deste trabalho foram o secretário executivo da CTNBio à época da entrevista, e um pesquisador doutor da companhia Monsanto do Brasil, especialista em soja.

As entrevistas consistem em procedimentos individualizados que têm por objetivo recolher informações qualitativas. Os primeiros contatos realizados com os entrevistados devem ser considerados *informais*, e buscavam a autorização para a realização do estudo de caso. Os demais contatos podem ser considerados entrevistas dirigidas, pois foram efetuadas a partir de um questionário elaborado previamente.

6.2 - A análise de conteúdo

A pesquisa qualitativa tem o propósito de classificar dados qualitativos para a análise de conteúdo. Este tipo de análise tem duas funções principais: uma refere-se à verificação de hipóteses e/ou questões. Ou seja, através da análise de conteúdo, podemos encontrar respostas para as questões formuladas e também podemos confirmar ou não as afirmações estabelecidas antes do trabalho de investigação (hipóteses). A outra função diz respeito à descoberta do que está por trás dos conteúdos manifestos, indo além das aparências do que está sendo comunicado.

6.3 - O estudo de caso

Certos tipos de questões de avaliação são melhor respondidos através de análises de caso. Os casos podem ser indivíduos, programas, instituições ou grupos. A abordagem do estudo de caso para a análise qualitativa é um modo específico de coletar, organizar e analisar dados. O propósito é reunir informações compreensíveis, sistemáticas e em profundidade sobre o caso de interesse.

O ponto de partida da análise de caso é ter certeza de que a informação para cada caso é a mais completa possível. Os dados do caso consistem em todas as informações que se possui sobre o caso. Isto inclui os dados de entrevistas, dados de observação, documentais, impressões e afirmações de outros sobre o caso, e dados extraordinários, ou seja, toda a informação que tenha sido acumulada sobre o caso particular em questão.

Neste trabalho o caso a ser apresentado é a companhia multinacional Monsanto, mais especificamente o caso da soja geneticamente modificada para tolerar um herbicida produzido pela empresa. Procurou-se saber como a empresa estava preparada para lidar com os riscos potenciais do seu produto. O levantamento dos dados foi realizado através de entrevistas, comunicações pessoais, publicações produzidas pela empresa e trabalhos científicos que a companhia deixou à disposição para a realização do trabalho.

O tratamento do material recebido da empresa consistiu em : ordenação; classificação e análise propriamente dita. Conforme Minayo (1997), o tratamento do material nos conduz à teorização sobre os dados, produzindo o confronto entre a abordagem teórica anterior e o que a investigação de campo traz como contribuição.

É importante salientar que o ciclo da pesquisa nunca se fecha, ou seja, é um processo de trabalho em espiral que começa com um problema ou uma pergunta e termina com um produto provisório capaz de dar origem a novas interrogações. Toda pesquisa produz conhecimentos afirmativos e provoca mais questões para aprofundamento posterior (Minayo, 1997).

CAPÍTULO VII

7 - Estudo de Caso: a soja transgênica da companhia Monsanto

Embora o objetivo principal deste capítulo (e deste trabalho) não seja analisar as estratégias e os interesses de uma companhia em particular, julgou-se interessante dar inicialmente algumas informações neste sentido, para se obter uma visão corporativa da empresa.

A multinacional Monsanto é um grupo empresarial vasto e complexo, cuja sede fica em St. Louis, no Estado de Missouri, EUA. A empresa possui aproximadamente 30 mil funcionários, fábricas localizadas em mais de 40 países, laboratórios e centros técnicos instalados nos Estados Unidos e na Europa e faturamento da ordem de US\$9 bilhões anuais (Monsanto, 1996a). Sua linha de produtos totaliza mais de mil itens, nas áreas de matérias-primas químicas, defensivos agrícolas, produtos originários de suas pesquisas em biotecnologia, hoje sua importante frente de desenvolvimento, equipamentos para controle de emissões de poluentes, medicamentos e produtos de engenharia.

A Monsanto alega Ter a missão de colocar no mercado apenas produtos de qualidade, e de encontrar meios de construir um futuro sustentável, que possibilite o crescimento econômico e a proteção ambiental, sem prejudicar a capacidade das futuras gerações de atender suas próprias necessidades. Esse compromisso rege todas as ações da companhia, objetivando: reduzir os níveis de poluentes de suas fábricas até que atinja nível zero; proteger recursos naturais de todas as áreas onde a empresa esteja presente, com unidades de produção ou com seus produtos; e trabalhar para assegurar a completa segurança de seus produtos e suas operações (Monsanto, 1997 a).

O ano de 1996 foi um ano de transição para a Monsanto, com a aprovação dada pelo seu quadro de diretores ao plano para incrementar o negócio tradicional da companhia : a química. O plano consiste na formação de duas novas companhias, comercial e publicamente separadas - uma companhia de 'ciências da vida' que serve aos mercados de agricultura, alimentos e saúde, e uma companhia química que produz e comercializa uma série de produtos de alta performance baseados na química.

A decisão estratégica foi dirigida pelo reconhecimento que esses negócios tem diferentes mercados, produtos, diferentes necessidades de pesquisa e de investimentos, e diferentes planos de crescimento. A separação da Monsanto em duas companhias independentes permitirá o

alcance da habilidade para focalizar iniciativas estratégicas e novas oportunidades de negócios, bem como permitirá melhorar as estruturas de custos e eficiências operacionais.

Segundo Bob Shapiro (Monsanto, 1996b), presidente e CEO (chief executive officer) da companhia o conceito de uma companhia de 'ciências da vida' é mais promissor do que simplesmente o gerenciamento habilidoso de um portfólio de negócios individuais, cada um dos quais fazendo uso das ciências biológicas.

Não é difícil enxergar as oportunidades que somente podem ser realizadas através da integração das capacidades da empresa em agricultura, alimentos e saúde. Estas oportunidades consistem em dois tipos gerais: internamente, a capacidade para compartilhar conhecimento e produzir em escala; e externamente, a capacidade para aplicar uma larga série de experiências através das interfaces entre agricultura, alimentos, nutrição e saúde.

É meta da companhia completar esta transição e a maioria das ações de reestruturação no fim de 1997. O quadro de diretores aprovou a cobertura das despesas relativas aos custos necessários para a saída do negócio da química e para completar o **spin off**⁷, e os custos associados com o fechamento ou racionalização de certas instalações, e reduções da força de trabalho. Aproximadamente 2.500 posições deverão ser eliminadas através destas ações. Espera-se um efeito favorável nos ganhos e fluxos de caixa futuros na ordem de \$120 milhões a \$140 milhões anualmente (Monsanto, 1996b).

7.1 - Estratégias da corporação

A descoberta e o desenvolvimento de produtos farmacêuticos e agrícolas continua a ser uma das metas destes dispêndios. Esforços significativos em P&D⁸ em tecnologias de produtos existentes e novas aplicações de produtos também continuam em todos os grupos de negócios. Adicionalmente, o programa de pesquisa da Monsanto inclui novas tecnologias e informação proprietária obtidas através do licenciamento e de aquisições estratégicas.

É essencial para companhias que esperam ser competitivas a rede de relacionamentos com firmas especializadas e universidades. Segundo Shapiro (1996), a Monsanto não espera ter a posse de todas as capacidades que uma companhia de ciências da vidas necessita, e no momento atual, redes de alianças e relacionamentos são em muitos casos mais rápidos e

⁷ O termo **spin off** significa formar uma companhia separada, de partes de uma companhia existente. (Cambridge Internacional Dictionary, 1995)

⁸ A companhia gastou 728 milhões de dólares em Pesquisa e Desenvolvimento em 1996.

melhores do que o desenvolvimento interno (pesquisa in-house) ou aquisições. Contudo, é virtualmente certo que as maiores mudanças que dirigem estas indústrias em direção à integração e consolidação continuarão.

Como resultado de suas ações, a Monsanto tem muitos produtos potenciais em sua linha de P&D. Vários deles deverão ser comercializados dentro dos próximos cinco anos (Monsanto, 1996b).

A Monsanto alcançou uma das posições líderes em sementes através de investimentos feitos de 1994 a 1996 em companhias como as citadas a seguir (Monsanto, 1996b).

- **Agripro Seeds Inc.** - A aquisição da semente de trigo híbrido desta companhia dá à Monsanto o acesso ao germoplasma de trigo identificado por esta empresa.
- **Asgrow agronomics.** - A aquisição desta empresa fortalece a posição da Monsanto em sementes de soja e milho.
- **Calgene Inc.**- Os investimentos equitativos da Monsanto na Calgene (54,6%) fortalece a pesquisa da corporação em óleos de plantas, qualidade dos produtos e semente de algodão.
- **Dekalb Genetics Corp.**- Os investimentos equitativos e de longo prazo em biotecnologia incrementa a P&D da Monsanto em sementes de milho e soja.
- **Delta & Pine Land Co.** - Esta parceria providencia à Monsanto acesso aos líderes dos EUA em variedades de semente de soja e métodos de distribuição.
- **Holden's Foundation Seed Inc., Corn States Hybrid Service Inc. e Corn States International.** Estas aquisições dão à Monsanto um excelente mecanismo de entrega para as inovações tecnológicas da empresa e possibilita levar as últimas tecnologias para um maior número de companhias de semente mais rapidamente.
- **Monsoy** - Esta aquisição brasileira providencia acesso ao segundo maior mercado mundial de soja.

Como uma companhia de 'ciências da vida' com base em biotecnologia, a Monsanto continua a procurar novas maneiras de expandir o entendimento dos genes de plantas. Os investimentos que a empresa tem feito em várias companhias dá o acesso necessário à uma biblioteca de

características genéticas que permitirá à Monsanto desenvolver novos produtos. Estas companhias são citadas abaixo (Monsanto, 1996b).

- **Agracetus** - Esta aquisição fortalece a tecnologia da Monsanto e a capacidade de transformação genética de plantas, para a modificação de fibras de algodão e para a produção de proteínas em plantas.
- **Asgrow Agronomics** - Esta aquisição também fortalece a posição da Monsanto em relação à propriedade de germoplasma de soja e milho, e à distribuição.
- **Biopol** - A aquisição desta empresa providencia os genes e as tecnologias associadas ao desenvolvimento de polímeros de plástico biodegradável através de plantas.
- **Ecogen Inc.** - O investimento nesta empresa adquire uma das maiores bibliotecas mundiais para o *Bacillus thuringiensis*. A Monsanto também possui um acordo de P&D com esta empresa e uma equidade nos investimentos da companhia.
- **Empresas La Moderna S.A. (ELM)** - Nesta colaboração de tecnologia, a Monsanto é uma “provedora preferida” de características agrônômicas de qualidade que a ELM usa em sementes de frutas e vegetais.
- **Holden’s Foundation Seed Inc.** - Esta parceria providencia software utilizado para analisar e gerenciar informações genéticas em plantas.
- **Japan Tobacco Inc.** - Este acordo de pesquisa é focalizado sobre o desenvolvimento de uma melhoria na qualidade e em uma maior produtividade de arroz para o mercado japonês.
- **Synteni Inc.** - Este acordo providencia acesso a tecnologia que simultaneamente analisa a expressão de milhares de genes em plantas.

7.2 - A Monsanto do Brasil

A Monsanto chegou ao Brasil durante os anos 30, quando suas matérias-primas começaram a ser comercializadas no país. Porém, foi só em 1963 que se constituiu formalmente a Monsanto do Brasil, instalando-se em São Paulo um pequeno, mas bem sucedido escritório de vendas, que logo justificou a fabricação local de alguns de seus principais produtos. Em 1996, a Monsanto completou 20 anos de produção industrial local. Sua primeira fábrica brasileira foi inaugurada em 1976, em uma grande área adquirida em São José dos Campos, SP, dando origem ao que é hoje um dos mais modernos e avançados complexos industriais da companhia em todo o mundo. Três unidades de produção aí instaladas - **Saflex**, **Lustrex** (subsidiária CBE) e **Santoflex** (subsidiária Flexsys) - receberam a certificação ISO 9002.

A fábrica estabelecida em 1976 começou a produzir produtos químicos para borracha e fosfatos. Em 1979 começou a formular os **herbicidas** *Roundup*, *Lasso* e *Machete*. Mais tarde, a fábrica adicionou a produção do poliestireno *Lustrex*, em 1982, fluidos térmicos *Therminol* em 1990, e o polivinil butiral *Saflex* (utilizado para a fabricação de pára-brisas laminados).⁹

O maior desafio da Monsanto do Brasil é enfrentar os aumentos nos volumes de manufatura decorrentes da melhora esperada a longo-prazo na economia brasileira, especialmente para o herbicida Roundup, o qual é utilizado para controlar plantas daninhas principalmente em soja, café e citrus.

7.3 - A transformação de plantas

A transformação de plantas é o processo de transferir uma característica benéfica, ou gene, de uma outra planta ou microorganismo e incorporá-la em uma determinada planta. Este método é baseado no mesmo princípio do melhoramento tradicional, porém muitas características são transferidas junto com aquela desejada, requerendo anos de retrocruzamento para alcançar a variedade resultante sem as características não desejadas.

Permitindo a transferência de somente uma característica desejada, as biotecnologias modernas têm um tremendo potencial para melhorar plantas de safra de maneira mais precisa. Pesquisadores em universidades e corporações através do mundo desenvolvido e em desenvolvimento estão usando técnicas biotecnológicas para adicionar características desejáveis a certas variedades de plantas.

⁹ *Roundup*, *Saflex*, *Therminol* e *Lustrex* são marcas registradas da companhia Monsanto.

Safras alvo e características benéficas

Resistência a insetos

As biotecnologias modernas permitem que as próprias plantas sejam capazes de se auto-proteger contra o ataque de insetos. Segundo a Monsanto (1996c), através da biotecnologia os agricultores terão aumentos de rendimento com custos de produção mais baixos; os consumidores terão alimentos com qualidade e em grandes quantidades, e haverá menos dependência de inseticidas químicos.

Culturas de milho, algodão, tomates e batatas já têm sido modificadas através da engenharia genética para conter o gene do B.t. (*Bacillus thuringiensis*), cujo produto tem um inseticida natural. Quando um gene do B.t. é transferido para uma planta, esta ganha uma capacidade natural para precaver-se contra insetos. Quando um inseto-pesto morde uma planta protegida, ele ingere a proteína natural (toxina), que torna o inseto incapaz de se alimentar, pois a proteína prejudica o trato digestivo, e este eventualmente morre. A proteína do B.t. afeta somente insetos-alvo (Monsanto, 1997c).

Resistência a doenças

Doenças causadas por vírus custam aos agricultores milhões de dólares em perdas de safras todos os anos. O aumento da habilidade das plantas para resistir á doenças providenciará aos agricultores maiores rendimentos, e também reduzirá suas necessidades de inseticidas. Muitas doenças de plantas transmitem-se de campo para campo, de planta para planta, através de insetos. Até agora, fazendeiros tem sido capazes de controlar doenças de plantas somente através da aplicação de inseticidas. Através da biotecnologia, as plantas podem ser ‘vacinadas’ contra doenças que reduzem o rendimento.

Tolerância a herbicidas

A invenção dos herbicidas para controlar plantas daninhas que competem com culturas capacitou os agricultores a dar um salto significativo no aumento da produtividade das suas propriedades. Um dos mais largamente usados é o herbicida *Roundup*, que controla mais de 100 espécies de plantas daninhas.

Mas o herbicida Roundup é um herbicida não-seletivo que é normalmente aplicado antes da safra começar a crescer, porque ele não faz a distinção entre planta daninha e outras plantas. Conseqüentemente, o herbicida não pode ser aplicado para plantas daninhas durante o período de crescimento da safra, porque isto mataria a safra bem como as plantas daninhas. Utilizando a biotecnologia, plantas estão sendo desenvolvidas para tolerar o herbicida Roundup, incluindo a soja, algodão, milho e canola. Os agricultores são capazes de aplicar o herbicida nas plantas daninhas existentes entre a safra durante a estação de crescimento. As plantas daninhas morrerão, mas a safra florescerá. Não se trata somente de favorecer o uso de herbicida, já que os agricultores serão capazes de 'mirar' a aplicação mais precisamente e portanto pode utilizar uma menor quantidade de herbicida no total.

As aplicações citadas acima são as principais de interesse neste trabalho, mas a Monsanto também utiliza a biotecnologia para melhorar a qualidade, o sabor e as características nutricionais de certas plantas, como a batata-doce, o arroz e outras plantas importantes para a população do mundo em desenvolvimento.

7.4 - A avaliação de plantas modificadas geneticamente

Segundo Stone (1995), a soja e a canola estão entre as primeiras plantas modificadas geneticamente pela Monsanto para tolerarem o glifosate, o ingrediente ativo do herbicida Roundup, produzido pela companhia. Segundo este cientista a empresa tem pesquisado a tolerância ao glifosate há uma década e tem conduzido testes com estas plantas desde 1989. Este autor coloca que o glifosate é somente tóxico à plantas, não atingindo outras espécies vivas. A soja e a canola tolerantes ao glifosate têm sido testadas em campo desde 1989 em aproximadamente 160 locais nos Estados Unidos e Canadá. Testes de campo também tem sido conduzidos na Argentina e no Chile. Stone afirma que as informações coletadas destes testes demonstram que estas safras tolerantes a herbicida não exibem propriedades patogênicas e não estão mais capacitadas a tornarem-se ervas daninhas do que as variedades de soja e canola da qual foram derivadas. Em adição, análises extensivas da composição e dos aspectos nutricionais da soja e da canola tolerantes ao glifosate tem demonstrado que estas plantas não são materialmente diferentes em nenhum aspecto significativo, exceto na habilidade de serem tolerantes ao herbicida. A companhia recebeu do USDA (United States Department of Agriculture) a determinação de status não-regulado para a soja tolerante ao glifosate, e está requerendo o mesmo para a canola.

Um dos primeiros produtos levados ao mercado pela Monsanto inclui o algodão e milho resistente a insetos. Conforme Stone (1993) , estas safras resistentes a insetos utilizam genes engendrados na planta para produzir uma proteína do *Bacillus thuringiensis* subsp. (sub-espécie) kurstaki para controlar pestes de lepidópteros em algodão e milho e B.t. subsp. tenebriosis para controlar o besouro da batata do Colorado em batatas. Segundo Stone, a proteína produzida por estas safras é aproximadamente idêntica àquela encontrada na natureza e nas formulações comerciais de B.t.k. e B.t.t. registradas como pesticidas (biológicos) na EPA. Ambas as proteínas são altamente seletivas no controle de lepidópteros e de besouros respectivamente, e têm sua expressão em um nível consistentemente efetivo nas folhagens das plantas através de toda a estação de crescimento.

Stone afirma que vários anos de experimentos de campo tem sido conduzidos sob permissão da USDA e EPA, com o milho, algodão e batata geneticamente modificados e que os resultados destes testes demonstraram que a proteína expressada por estas plantas não afeta parasitas e abelhas. Este cientista garante que o uso destas safras transgênicas é capaz de eliminar ou reduzir significativamente as aplicações de inseticidas químicos para controlar estas pestes. Esta redução substancial no uso de inseticidas permite a implementação de outras estratégias de gerenciamento de peste para controlar aquelas não susceptíveis à proteína do B.t..

Estudos demonstrando a segurança da proteína do B.t.k. e do B.t.t. produzidas pelas safras transgênicas da multinacional para organismos que não-alvo e para o meio ambiente foram conduzidos pela empresa e demonstraram que as proteínas do B.t.k. e do B.t.t. têm um espectro limitado de atividade, com nenhum efeito deletério sobre insetos benéficos, mamíferos ou pássaros. Estes resultados confirmam os obtidos por estudos similares conduzidos com as formulações bacterianas do B.t.k e do B.t.t. Além disso, o risco da introdução incontrolável do algodão e da batata resistentes a insetos no meio ambiente através de hibridização ou cruzamento com espécies nativas, resultando em uma nova variedade de erva daninha, virtualmente não existe em terras dos Estados Unidos. Estas informações foram submetidas a USDA no pedido da multinacional para a determinação de status não-regulado para estas safras. Antes da comercialização, a companhia consultou o FDA (Food and Drug Administration) e foi demonstrado que a presença a proteína do B.t.k. e do B.t.t. em algodão ou batatas, respectivamente, não resultam em diferença material entre estas safras e as safras parentais que crescem hoje comercialmente.

7.5 - O caso da soja Roundup Ready

O destaque dado neste trabalho ao caso da soja geneticamente modificada para tolerar o herbicida *Roundup Ready* deve-se ao fato da intenção da Monsanto em comercializar sementes desta safra no Brasil, tendo inclusive conseguido aprovação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança para a realização de liberação no meio ambiente (teste de campo nas estações experimentais da Monsoy S. A., situada em Ponta Grossa - Paraná. A soja geneticamente modificada pela Monsanto será uma das primeiras plantas transgênicas a ser comercializada em futuro próximo no país pela multinacional.

A soja *Roundup Ready* junta-se a um mercado que é vital para a agricultura dos Estados Unidos e do resto do mundo. A soja é um dos primeiros provedores mundiais de proteína e óleo. O crescimento da soja nos Estados Unidos representa 57% do comércio total mundial de soja em 1995. A produção de soja de 1995 nos Estados Unidos foi mais que três vezes a produção do Brasil, o segundo maior país produtor de soja. (Monsanto, 1997)

A soja Roundup Ready é o primeiro produto geneticamente modificado a entrar na produção de soja dos Estados Unidos. Esta tecnologia de ruptura permite a aplicação do herbicida Roundup sobre a soja Roundup Ready, da fase de emergência ao florescimento, proporcionando a segurança da safra e nenhuma redução no rendimento.

A soja Roundup Ready já obteve aprovação por agências regulamentadoras do Canadá, Japão, União Européia (somente importação) e Argentina, e os produtos processados a partir da mesma receberam aprovação no Reino Unido e Holanda.

A tecnologia da soja Roundup Ready

Depois de muitas tentativas usando a mutagênese e outras técnicas de pesquisa, pesquisadores não tinham ainda encontrado uma tolerância adequada. Finalmente, um gene de 'alta eficiência' tolerante ao herbicida Roundup foi encontrado em uma bactéria comumente encontrada no solo (*Agrobacterium* sp. linhagem CP4 - CP4EPSPS) e transferida para a soja com o uso da engenharia genética. A dificuldade dos pesquisadores em achar uma planta que tolerasse o herbicida reforça os resultados dos testes de campo que indicam que é improvável as plantas daninhas expressarem a resistência ao Roundup.

A soja Roundup Ready tem uma simples proteína adicionada: a enzima tolerante ao Roundup (CP4-EPSPS). O herbicida Roundup mata as plantas e bactérias pela inibição do EPSPS

(enolpiruvilshikimato-fosfato sintase). Uma planta de soja com o gene CP4-EPSPS adicionado tem dois diferentes tipos de EPSPS: uma planta com EPSPS (inibida pelo Roundup) e uma CP4-EPSPS da bactéria (não inibida pelo Roundup). A presença do CP4-EPSPS tolerante ao Roundup permite a planta continuar produzindo aminoácidos derivados da via do EPSPS mesmo na presença de Roundup. Como resultado, a planta não é afetada pelo herbicida Roundup. A CP4-EPSPS adicionada está em toda a planta, portanto o Roundup não tem oportunidade de causar prejuízo para a planta. (Monsanto, 1997)

O uso de herbicida com a introdução da soja Roundup Ready

Conforme a Monsanto (1997b), os agricultores terão algumas vantagens com o uso da soja Roundup Ready:

- redução no uso de herbicida em campos de soja de cerca de mais de um terço com um melhor controle das plantas daninhas;
- redução nos custos com herbicida;
- controle das plantas daninhas com um herbicida bem conhecido por suas características ambientais favoráveis;
- maior flexibilidade no tratamento de plantas daninhas, uma vez que o herbicida é usado somente quando necessário, depois de as plantas daninhas crescerem e depois da soja Roundup Ready começar a crescer;
- Maior facilidade na rotação de safras por que o herbicida Roundup não permanece no solo.
- Muitos agricultores serão capazes de controlar plantas daninhas em campos de soja com somente um tratamento de herbicida;

Segundo a companhia os consumidores também serão beneficiados, pois a soja Roundup Ready possui a mesma segurança, características nutricionais, composição, e pode ser usada da mesma maneira para alimentação animal e processamento de alimentos que os outros tipos de soja. Os agricultores serão capazes de usar menos herbicida (Roundup) que, enquanto é altamente efetivo no controle de plantas daninhas, não é mais tóxico para as pessoas e animais do que um tablete de sal (Monsanto, 1997b).

7.6 - Revisão Regulatória da soja Roundup Ready

Os produtos desenvolvidos através da biotecnologia, como a soja *Roundup Ready*, requerem revisões regulatórias por três diferentes agências governamentais dos Estados Unidos:

- O Department of Agriculture/Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS/USDA) regula os testes de campo, importação ou movimentação inter-estados de plantas geneticamente modificadas.
- A Food and Drug Administration (FDA) analisa se o alimento ou ração proveniente de plantas geneticamente modificadas é substancialmente equivalente àquele alimento ou ração que não é feito a partir de plantas melhoradas.
- A Environmental Protection Agency (EPA) aprova rótulos para o uso de pesticida em safras tolerantes e aprova registros de pesticidas de plantas.

Adicionalmente, esclarecimentos importantes precisam ser obtidos de agências regulatórias apropriadas em alguns países que importam a soja dos Estados Unidos.

O processo de revisão no USDA/APHIS

O United States Department of Agriculture/ Animal and Plant Health Inspection Service (USDA/APHIS) tem várias preocupações em regular a introdução de uma planta geneticamente modificada:

- Se a planta ou espécies relacionadas tornar-se-ão pestes
- Se ocorrerá intercruzamento com plantas daninhas ou outras espécies
- Se o novo traço muda as características durante o inverno ou a suscetibilidade a insetos

Para testar em campo uma planta geneticamente modificada, requer-se uma permissão ou uma notificação à USDA/APHIS.

Tabela 7.1 - Revisões Regulatórias da soja *Roundup Ready*

País	Autoridade	Liberação	Data
<i>Estados Unidos</i>	<i>FDA</i>	<i>Alimento e ração</i>	<i>09/94</i>
<i>Estados Unidos</i>	<i>USDA</i>	<i>Ambiental</i>	<i>05/94</i>
<i>Estados Unidos</i>	<i>EPA</i>	<i>Extensão do rótulo de herbicida</i>	<i>05/95</i>
<i>Reino Unido</i>	<i>MAFF</i>	<i>Alimento</i>	<i>02/95</i>
<i>Reino Unido</i>	<i>MAFF</i>	<i>Ração</i>	<i>05/95</i>
<i>União Européia</i>	<i>Dep. do Meio Ambiente</i>	<i>Ambiental & Processamento alimento e ração em</i>	<i>05/96</i>
<i>Holanda</i>	<i>Saúde Pública, Bem-estar e Esporte</i>	<i>Alimento</i>	<i>05/96</i>
<i>Holanda</i>	<i>Ministério da Agricultura, Ambiente e Pesca</i>	<i>Ração</i>	<i>11/96</i>
<i>Canadá</i>	<i>Health Canada</i>	<i>Alimento</i>	<i>04/96</i>
<i>Canadá</i>	<i>Canada Agricultura e Agro-alimentos</i>	<i>Ração</i>	<i>06/95</i>
<i>Canadá</i>	<i>Canadá Agricultura e Agro-alimentos</i>	<i>Ambiental</i>	<i>11/95</i>
<i>México</i>	<i>Secretaria da Saúde, Secretaria da Agricultura</i>	<i>Alimento</i>	<i>03/96</i>
<i>Argentina</i>	<i>Agricultura, Pesca e Alimentação/ Instituto Nacional de Sementes</i>	<i>Ambiental, Marketing e Alimento</i>	<i>03/96</i>
<i>Argentina</i>	<i>Instituto de Saúde e Qualidade Vegetal</i>	<i>Extensão do rótulo de herbicida</i>	<i>09/96</i>
<i>Japão</i>	<i>MAFF</i>	<i>Ambiental</i>	<i>03/96</i>
<i>Japão</i>	<i>MHW</i>	<i>alimento</i>	<i>09/96</i>
<i>Japão</i>	<i>MAFF</i>	<i>Ração</i>	<i>09/96</i>
<i>Dinamarca</i>	<i>Agência Nacional de Alimentação</i>	<i>alimento</i>	<i>11/96</i>

No caso da soja Roundup Ready não foram encontradas diferenças no impacto ambiental em comparação com as variedades comerciais de soja em 300 testes de campo realizados para detectar:

- Intercruzamento
- Agressividade/competitividade
- Performance agronômica (rendimento morfológico)
- Impacto sobre insetos, doenças, pássaros e peixes

A soja *Roundup Ready* tem sido testada pelo USDA nos Estados Unidos desde 1989. A USDA afirma que experimentos incluindo rendimento, características agronômicas, vigor no inverno, suscetibilidade a doenças e insetos, além de referências da literatura, e opiniões de especialistas demonstram que a soja transgênica (linha 40-3-2):

- Não exibe propriedades patogênicas
- Não é mais provável tornar-se planta daninha do que as variedades parentais não-modificadas
- Não tem revelado nenhum potencial para aumentar a capacidade de transformação em plantas daninhas de nenhuma outra planta cultivada ou espécies nativas selvagens.
- Não tem impacto negativo sobre commodities agrícolas processadas (i. e. óleos de soja)
- Não tem revelado nenhum potencial para prejudicar outros organismos que são benéficos à agricultura (i. e. bactérias rhizobium), ou insetos, peixes e pássaros.

Em maio de 1994, a USDA/APHIS concedeu a determinação de status não-regulado para a soja linha 40-3-2 e sua progênie. Portanto, não é mais requerido o processo de permissão pela APHIS para teste de campo, importação ou movimentação inter-estado da soja Roundup Ready. Esta aprovação permite à Monsanto uma maior flexibilidade na condução dos testes de campo, mas não permite que a soja Roundup Ready seja comercializada. Para a soja entrar no comércio, uma consulta à FDA é requerida.

O Processo de revisão na FDA

A Food and Drug Administration (FDA) é responsável pela regulação de segurança de alimentos e ração animal provenientes de plantas geneticamente modificadas. Em maio de 1992, a FDA publicou sua orientação com respeito a alimentos derivados de novas variedades de plantas.

A FDA pode examinar a composição nutricional, performance da ração animal, processamento, segurança à vida selvagem, suscetibilidade a doenças e a proteína ou gene adicional no DNA. O estudo de segurança alimentar é crítico para plantas de soja porque elas são utilizadas tanto para alimentos humanos como para animais.

Os estudos feitos pelo FDA para avaliar a alergenicidade da soja Roundup Ready atestam que:

- A análise conduzida para determinar se a modificação genética aumenta a probabilidade de alergias determina que o gene não tem nenhum efeito alérgico.

Concluindo, a FDA atesta que a soja Roundup Ready não tem nenhuma diferença significativa das variedades correntes de soja exceto pela tolerância ao herbicida Roundup. Mais de 1400 medidas analíticas individuais foram comparadas. Os resultados demonstram que os níveis de nutrientes (proteínas, óleos, fibras, cinzas, carboidratos, calorias, aminoácidos e ácidos graxos) na soja Roundup Ready são comparáveis às variedades parentais ou estão dentro das margens estabelecidas para plantas de soja. Antinutrientes da soja natural (inibidor tripsina, lecitinas, fitosteróis, estaquiase, rafinose e phytato) foram também mensurados, e as comparações novamente não mostraram nenhuma diferença significativa quando comparados ao controle parental.

A Monsanto seguiu a orientação da FDA para a indústria dentro da política alimentar e começou o processo de consulta em junho de 1992. A FDA aceitou a conclusão de que a variedade de soja Roundup Ready não é significativamente diferente quando comparada às variedades comerciais correntes de soja. A FDA considera que a consulta da Monsanto sobre este produto está completa, o que permite a colocação da soja Roundup Ready no comércio. Contudo, o passo final foi procurar a aprovação da EPA para pulverizar o herbicida Roundup sobre a soja Roundup Ready.

O processo de revisão na EPA

A Agência de Proteção Ambiental (EPA) regula os registros de pesticidas. A EPA também estabelece as tolerâncias para resíduos de herbicidas, através de estudos de metabolismo, estudos de resíduo em campo e estudos de processamento. Um rótulo para o uso do herbicida Roundup sobre a soja é requerido sob a legislação da FIFRA. Os resultados do estudo mostraram que:

- O metabolismo do herbicida Roundup na soja Roundup Ready é idêntico ao das plantas não tolerantes (não modificadas geneticamente)
- Nenhuma nova tolerância de resíduos foi requerida para o grão de soja, feno ou casca
- Novas tolerâncias foram requeridas para a forragem de soja (ração animal)
- Os resíduos não se concentram no óleo de soja ou na proteína
- Novas tolerâncias requeridas para o pó de grão (ração animal)

Um rótulo suplementar para o uso do herbicida Roundup sobre a soja Roundup Ready foi aprovado pela EPA em 11 de agosto de 1994.

7.7 - Avaliação da CTNBio

Foi publicado no Diário Oficial da União do dia 12 de dezembro de 1996, o deferimento da solicitação da empresa Monsanto do Brasil Ltda. para a emissão do Certificado De Qualidade em Biossegurança - CBQ. Ficou atestada a idoneidade técnico-científica da empresa, assim como as instalações da estação experimental da Monsoy S.A., situada em Ponta Grossa - PR, para avaliação de campo, avaliação de produto, produção comercial, comercialização, armazenamento, transporte e descarte de plantas de soja (*Glycine max*), geneticamente modificadas com o gene de tolerância do herbicida glifosate, ingrediente ativo do herbicida Roundup. Em 21 de fevereiro de 1997, o D.O.U. anunciou o deferimento do pedido da empresa para Extensão do Certificado de Biossegurança, bem como o deferimento da solicitação de liberação no meio ambiente de 10 cultivares brasileiras e duas americanas da soja geneticamente modificada com o gene de tolerância ao glifosate, em área de 12 hectares, com o objetivo de avaliação de genótipos, avaliação de produto, purificação de linhagens de cada um dos genótipos para futura produção de semente genética e seleção de linhas puras de cultivares brasileiras de soja resistentes ao cancro da haste e mancha do olho de rã.

No dia 28 de agosto de 1997 nova solicitação foi feita à CTNBio, requerendo autorização para a liberação no meio ambiente da soja geneticamente modificada, nas estações experimentais da Monsoy S.A. Desta vez a empresa tem como objetivo a avaliação de campo, avaliação de produto e produção de sementes em pequena escala para programas de retrocruzamento com o gene de tolerância ao glifosate. As cultivares utilizadas nesta liberação são derivadas da linhagem GTS 40-3-2, citada anteriormente neste trabalho, a qual contém um gene isolado de *Agrobacterium* sp., que codifica a enzima EPSPS que confere resistência à ação do herbicida Roundup. Na estação de Ponta Grossa a área experimental será de 50 ha e na estação de Goiatuba de 58 ha. O deferimento deste processo foi publicado em 18 de setembro de 1997 no D.O.U..

Para a realização deste trabalho considerou-se demasiada a exposição do processo inteiro que inclui questões sobre genética, ecologia e outras. Por isso foi solicitado à empresa somente uma parte do processo submetido à avaliação da CTNBio, referente à espécie de soja a ser liberada, que descreve os procedimentos experimentais, monitoramento, e planejamento para contingência a serem utilizados na liberação no meio ambiente. As questões centrais selecionadas encontram-se abaixo.

7.7.1 - Procedimentos Experimentais, Monitoramento, e Planejamento para Contingência

A24. Descrever, em detalhes, o protocolo experimental para a liberação, e o subsequente monitoramento após o término do teste, incluindo o protocolo para controle, teste, e procedimentos de desafio dos organismos, caso seja relevante. (II) Qual a quantidade de OGM a ser liberado? (III) Quantas e qual o cronograma de liberações do OGM?

(I) Os experimentos de liberação em campo serão conduzidos na estação experimental em Ponta Grossa, PR. Os experimentos constarão das cultivares geneticamente modificadas com o gene de tolerância a glifosate, que são progênie derivadas via retrocruzamento da linhagem GTS 40-3-2. Os tratamentos serão combinações de Roundup em diferentes dosagens e épocas de aplicação.

As medidas de isolamento, e monitoramento serão as seguintes:

- Cultivares transgênicas serão plantadas aproximadamente 30 dias após o último plantio de soja não-transgênica. Isto permite que o florescimento de cultivares transgênicas e não transgênicas não coincidam, evitando a remota probabilidade de intercruzamento.

- Cultivares de STG serão plantadas distante de outras plantas de soja não transgênica - conforme especificado nas normas de produção de semente básica para soja.
- Cultivar não transgênica será plantada como bordadura em torno de todos os experimentos numa faixa de 5m.
- Práticas recomendadas pela pesquisa serão utilizadas para controle de pragas, doenças e manejo do experimento.
- Seleção para pureza genética será conduzida dentro e entre as linhas das cultivares STG.
- Semente colhida deste experimento será utilizada para produção de linhagens puras.
- Após a colheita a área experimental será gradeada ou aplicado herbicida de amplo espectro para eliminação de plantas voluntárias caso necessário.
- A área experimental será plantada na safra seguinte com uma cultura alternativa como milho ou girassol.
- Monitoramento da área será feita por um ano após a colheita.

(II) A área utilizada com OGM liberado será de acordo com a quantidade de sementes a serem importadas e as áreas estão descritas nos protocolos dos experimentos que encontram-se no anexo V¹⁰. Nestas liberações estão incluídos experimentos que serão terminados antes do florescimento da soja e outros que as plantas serão levadas até a maturação.

(III) Caso seja possível o experimento será escalonado em duas épocas de plantio para melhor avaliar os estudos de eficácia de controle de ervas daninhas, maximizar a presença de espécies de ervas daninhas, e escalonar as aplicações de glifosate, avaliações e colheita dos experimentos.

A25. Quais os procedimentos para a produção do OGM em quantidade e para seu transporte ao local do experimento? Qual será o procedimento de liberação do OGM?

A introgressão do gene de tolerância a glifosate da linhagem GTS 40-3-2, fonte doadora do gene, nas cultivares listadas na questão A1 foi conduzida via método tradicional de retrocruzamento na empresa Hartz Seed Co. desde 1993. A Hartz

Seed Co é uma unidade operativa da Monsanto Co. Nos Estados Unidos. O método utilizado para testar controle de qualidade, estabilidade do OGM foi a aplicação de Roundup em cada geração de retrocruzamento e subseqüentes gerações de autofecundação. É importante ressaltar que nos Estados Unidos linhagens e cultivares STG são completamente desregulamentados de aspectos relacionados a biossegurança, comercialização e consumo não necessitando de qualquer permissão para pesquisa, produção e/ou comercialização.

As sementes produzidas pelos experimentos solicitados nesta petição darão origem a futuros campos de multiplicação de semente genética. O beneficiamento da semente das cultivares de STG será feita em Unidade de Beneficiamento de Semente Genética da MonSoy S.A, descrita no CQB da Monsanto do Brasil Ltda. As embalagens de sementes serão devidamente identificadas. A cultivares STG serão introduzidas no meio-ambiente através de plantio no solo utilizando equipamentos convencionais para pesquisa e produção de soja no Brasil.

A solicitação de importação destas cultivares será feita aos órgãos competentes e a documentação será também fornecida a CTNBio. Após o trâmite normal do processo e liberação de quarentena, a semente destes genótipos serão transportados para a estação experimental da MonSoy S.A. de acordo com as normas de transporte a serem estabelecidas pela CTNBio ou utilizando normas internacionais caso assim sugerido pela CTNBio. O transporte também incluirá a movimentação de semente do OGM dentro da estação experimental. Solicitação específica para obter permissão para esse transporte será enviada a CTNBio. A Monsanto do Brasil Ltda. tomará todas as precauções para que as embalagens de sementes estejam adequadamente seguras para o transporte, bem com a identificação das embalagens esteja claramente visível com etiquetas ou indicações da presença de OGM dentro embalagem. O transporte será efetuado de forma que minimize ao máximo o risco de uma liberação acidental do OGM, tomando-se as devidas precauções de utilizar embalagens duplas e container de proteção.

¹⁰ Os protocolos referidos acima não foram conseguidos da empresa.

A liberação de cultivares de soja tolerante a glifosate no meio-ambiente será feita em experimentos com diferentes objetivos conforme descrito no protocolo encontrado no anexo V.

A26. Quais métodos deverão ser utilizados para o controle de qualidade de cada lote de OGM, caso seja requerida uma produção em larga escala do OGM para a liberação.

Estas cultivares STG são linhas genéticas quase-isogênicas às cultivares utilizadas como pais recorrentes no processo de retrocruzamento das cultivares citadas na questão A1. Para os experimentos serão utilizadas linhas da geração RC₃F₄. Durante cada geração de retrocruzamento, Roundup foi aplicado para assegurar a introgressão do gene Roundup Ready. Com a aplicação de Roundup a cada geração torna a seleção de indivíduos desejáveis fácil e eficiente. Os indivíduos tolerantes são selecionados e retrocruzados com o parental recorrente. Eventualmente, semente em larga escala será necessária para produção de semente genética e básica que seguirão os padrões descritos destas classes na lei de produção de semente.

A 27. (I) Como a sobrevivência do OGM será monitorada? Descreva as técnicas de monitoramento da presença de OGMs ou material genético transferido além do local de liberação, incluindo especificidade, sensibilidade e credibilidade dos métodos de detecção. (II) Se existe a possibilidade da liberação afetar as características ou abundância de outras espécies, como isto será monitorado?

(I) Durante o desenvolvimento vegetativo do OGM aplicações de Roundup em diferentes épocas e dosagens serão efetuadas nos genótipos tolerantes a glifosate. Isto possibilitará a confirmação da tolerância ao herbicida em diferentes concentrações. A área experimental e a faixa de 5m ao redor dos experimentos plantada com cultivar de soja não transgênica serão monitoradas por um período de um ano após a colheita do experimento. No caso de emergirem plantas voluntárias na faixa de 5 m de proteção, Roundup será aplicado nestas plantas para testar se houve transferência de material genético do OGM para plantas da área adjacente.

Durante o desenvolvimento da cultura avaliações semanais das características agrônômicas serão conduzidas onde incluem entre outras resistência a doenças e pragas, eficácia de controle de ervas daninhas, ponto de fechamento das entre-linhas, presença de insetos benéficos, etc.

O monitoramento da área será feito por um período de 1 ano após a colheita dos experimentos. Plantas voluntárias na área, que por ventura possam ocorrer, serão identificadas com a aplicação de glifosate. Este é o melhor método de identificação de plantas tolerantes a glifosate a nível de campo, pois a herança da tolerância a glifosate é monogênica e dominante.

(II) Não existem quaisquer evidências que o cultivo de soja transgênica venha afetar a característica ou abundância de outras espécies.

A28. (I) Quais os efeitos perigosos ou deletérios potenciais, caso hajam, que poderão ser postulados e como estes efeitos poderão ser avaliados durante o experimento de liberação? (II) Descrever as estruturas e procedimentos que deverão ser levados em consideração para a redução da disseminação do OGM. (III) Se é possível a transferência da característica genética inserida para outros organismos (veja A23.), que métodos serão utilizados para minimizar estes efeitos?

(I) De acordo com os vários experimentos já realizados a campo com GTS 40-3-2 e suas progênes em vários outros países e vários ambientes nos levam a concluir que não há qualquer efeito potencial perigoso ou deletério com a liberação a campo das cultivares STG. Ressaltando novamente a conclusão FONSI do APHIS-USDA descrita na pergunta A3.

(II) Monitoramento e isolamento serão feitos de acordo com o exposto na questão A24.

(III) A possibilidade de transferência genética é praticamente nula devido a soja ser uma planta autógama quase que 100% auto-fecundada. Os experimentos serão instalados com uma faixa protetora de 5 m em volta de toda área. Os experimentos serão implantados posteriormente as áreas de lavoura e experimentação da MonSoy. Portanto, haverá uma separação temporal com as áreas de soja não transgênica próximas dentro da estação experimental. Mesmo que desnecessárias para a soja, estas medidas servirão para proteção adicional das áreas implantadas com soja tolerante a glifosate.

A29. Caso o OGM permaneça no ambiente após o experimento de liberação, então: (I) por quanto tempo e (II) quais deverão ser as possíveis consequências? (III) Serão tomadas medidas para reduzir populações ou para descarte do OGM uma vez completada a liberação? Se, positivo, forneça detalhes. (IV) Que tipo de monitoramento será feito depois que a liberação esteja completada?

(I) O OGM não permanecerá no ambiente após o término do experimento. As sementes das plantas de soja maduras serão colhidas. Devido as atividades e equipamentos normais de colheita de soja, existe a possibilidade de sementes caírem ou ficarem no solo ou em restos de cultura após a colheita. Após a colheita a área experimental será gradeada para incorporar resíduos de plantas no solo e eliminar plantas voluntárias de soja que possam germinar ou outro herbicida não seletivo de amplo espectro será aplicado na área. Este procedimento será feito sempre que o técnico responsável julgar necessário até a próxima safra quando uma cultura alternativa será semeada na área. Durante a safra seguinte monitoramento será conduzido durante o desenvolvimento da cultura para eliminação de quaisquer plantas voluntárias. Este monitoramento será feito por um prazo de um ano após a colheita das cultivares STG.

(II) Não há risco ambiental maior das cultivares STG permanecerem na ambiente do que uma cultivar não transgênica.

(III) Caso plantas voluntárias apareçam, serão gradeadas ou eliminadas pela ação de herbicida.

(IV) A área será monitorada por um ano após a colheita conforme descrito anteriormente.

A30. Que medidas serão tomadas para a remoção do OGM, caso ocorra algum perigo evidente durante o decorrer do experimento de liberação?

Não há evidências que a liberação de STGs cause qualquer dano ao ambiente, homem ou outros organismos benéficos. Caso haja uma eventual necessidade os experimentos poderão ser eliminados com a gradeação da área e incorporação do material no solo ou eliminação das plantas com outros herbicidas de amplo espectro. Não existe risco de inundação na área onde os experimentos serão instalados. Não existiram nenhuma intempérie da natureza (tufão, tornados, furacões, ou terremotos) nos últimos 30 anos

que tenham causados danos as estruturas físicas (casas, barracões) na região ou na área de implantação dos experimentos.

A31. (I) Descrever os procedimentos para a supervisão da área do experimento, bem como os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos responsáveis. (II) Listar o pessoal responsável pelo desenvolvimento do experimento e descrever o treinamento recebido por cada membro da equipe.

(I) Após a implantação dos experimentos, avaliações periódicas serão feitas na área (mínimo de uma vez por semana) pelo líder do projeto ou um de seus colaboradores técnicos. Quaisquer alterações da performance esperada dos genótipos transgênicos serão prontamente anotados, identificados e informados a CIBio da Monsanto que informará imediatamente a CTNBio. As análises propostas incluem 1) avaliação de eficácia de controle de ervas daninhas pelo herbicida Roundup e comparação com outros herbicidas recomendados pela pesquisa; 2) avaliação de características agronômicas rotineiras estabelecidas pelo programa de melhoramento da MonSoy (data de fechamento das entre-linhas, floração, reação a doenças, altura de planta, acamamento, data de maturação e colheita, rendimento, etc).

A área dos experimentos será devidamente identificada com placas indicando a presença de OGM, área plantada, data de plantio, e cultivar.

A estação experimental da MonSoy é cercada em toda sua volta e existe serviço de vigilância noturna na área onde os portões de entrada ficam fechados para entrada de estranhos.

(II) Normas, procedimentos e sugestões de biossegurança que venham ser determinados pela CTNBio serão seguidos para a condução do experimento. O pessoal técnico envolvido na condução dos experimentos estão listados na pergunta A7 e no CQB da Monsanto. São todos engenheiros agrônomos com ampla experiência na profissão. Vários deles possuem mestrado e o pesquisador responsável possui Ph.D na área de genética molecular e melhoramento de plantas e mestrado na área de fitotecnia (crop ecology). Os auxiliares de campo para implantação dos experimentos serão cedidos pela MonSoy. Estes auxiliares possuem anos de experiência na implantação de experimentos no programa de melhoramento de soja daquela empresa. Estes auxiliares

receberão instrução clara e objetiva sobre o material transgênico utilizado nestes experimentos.

CAPÍTULO VIII

8. Análise

A regulamentação governamental de biossegurança é um instrumento de gestão ambiental em seu contexto mais amplo, uma vez que obriga as empresas e instituições que lidam com tecnologias potencialmente perigosas ao meio ambiente, a adotar normas e procedimentos para evitar ou minimizar efeitos ambientais adversos.

Segundo Graedel e Allenby (1995), “o entendimento ou a predição das conseqüências de uma ação específica é especialmente difícil no caso das questões ambientais, as quais exibem várias formas de incerteza”. Segundo os autores, é virtualmente impossível conseguir dados suficientes para afastar as incertezas, por isso, as empresas que utilizam a biotecnologia moderna precisam ter um interesse fundamental em garantir ao máximo a segurança de suas operações e produtos. A regulamentação vem reforçar esse interesse, criando uma estrutura para que os riscos ambientais sejam levados em conta através de todo o ciclo de vida do produto - do estágio de pesquisa e desenvolvimento, passando pela fase de laboratório e testes de campo, testes de mercado, produção industrial, vendas internacionais e distribuição.

Conforme Possas et al. (1994), o principal efeito econômico de uma regulamentação - restringir ou estimular o investimento e a expansão dos mercados - é decorrência de sua forma e seu conteúdo. A regulamentação brasileira age no sentido de favorecer o desenvolvimento comercial das biotecnologias, especialmente das técnicas de engenharia genética, e de não se opor à perspectiva de inserção nos movimentos concorrenciais que estão se formando a nível internacional, sem no entanto, deixar de avaliar os impactos potenciais desta nova tecnologia.

Em vista do atual movimento de globalização e flexibilização dos mercados, a pressão da indústria sobre os governos para expandir os mercados tem sido intensa. No Brasil, apesar da demanda representada por corporações multinacionais em testar seus organismos transgênicos no país, isto só foi permitido depois de concluída a regulamentação brasileira, elaborada após uma análise das experiências internacionais com regulamentação em biotecnologia, para evitar a repetição de erros incorridos por outros países. O Brasil conta com uma boa capacidade de construção em biossegurança, o que ainda falta para muitos países em desenvolvimento e subdesenvolvidos.

Fica claro que o Brasil, por interesses comerciais, apoiou durante a CDB, as decisões da União Européia em relação à abrangência de um protocolo de biossegurança para todos os países envolvidos direta ou indiretamente com as biotecnologias modernas. No entanto, a maioria dos países do terceiro mundo está despreparada financeiramente para lidar com as questões de segurança ambiental, o que justificaria a adoção de um protocolo mais rigoroso do que o proposto por países mais desenvolvidos industrial e tecnologicamente.

A análise e avaliação dos riscos ambientais têm sido intensificada através de um considerável entendimento de processos básicos a nível molecular, biológico e de ecossistemas bem como através dos dados obtidos de experimentos de laboratório e testes de campo de OGMs. Contudo, a tarefa requer uma abordagem multidisciplinar e uma adequada capacidade institucional. Isto é particularmente importante no caso de países em desenvolvimento para assegurar uma exposição mínima aos riscos resultantes do uso e comercialização do produtos e organismos transgênicos (UNEP, 1995)

Há evidências de que algumas companhias multinacionais, no início do desenvolvimento da biotecnologia agrícola, não tenham dado a devida importância aos riscos potenciais de organismos transgênicos, incluindo plantas cultivadas. Estas companhias teriam realizado testes de campo em países despreparados para lidar com os possíveis efeitos adversos da engenharia genética, talvez devido à inexistência de uma tradição em procedimentos de avaliação de riscos na área, ou pela ausência de referenciais relativos a riscos e segurança. Daí a importância da regulamentação de biossegurança para um país: o estabelecimento das normas e procedimentos necessários à avaliação e gerenciamento dos riscos ambientais.

O escopo global do Tratado da Convenção sobre Diversidade Biológica aumenta os conflitos existentes entre os interesses comerciais dos diversos países signatários e as necessidades de proteção ambiental. Cada Estado-Nação tem autoridade para permitir qualquer atividade dentro das fronteiras de seu território, no entanto, muitas questões ambientais estão além das fronteiras de um país, como por exemplo a chuva ácida, o aquecimento global, o buraco na camada de ozônio, e também os efeitos potencialmente perigosos da engenharia genética. Por isso, uma das recomendações da CDB é o estabelecimento de acordos bilaterais, regionais ou multilaterais, toda vez que um país desenvolver atividades que possam causar efeitos adversos à diversidade biológica de outros Estados ou de áreas além dos limites da sua jurisdição nacional (CDB, 1992).

As interações entre comércio e meio ambiente também mostram-se extremamente complexas e controversas, como se pode observar durante a Convenção, incluindo questões de difícil interpretação de tratados de comércio internacionais, como o GATT (atual WTO). Além disso, muitos países como a União Européia, Estados Unidos, Argentina e Brasil opuseram-se à inclusão de questões sobre responsabilidade/compensação e impactos sócio-econômicos em um protocolo obrigatório de biossegurança por razões financeiras. Outros conflitos potenciais surgem porque muitas legislações discriminam processos e produtos considerados inapropriados, mas concordam com as leis de comércio, que estão mais interessadas em liberalizar os fluxos de bens entre as nações.

Em relação ao estudo de caso mostrado neste trabalho, uma das principais constatações é que, embora tenha sido mostrado pela Monsanto que a necessidade do uso de herbicida nas cultivares tolerantes é menor, isto não impede que, considerando-se que muitos agricultores prefeririam passar a usar as cultivares tolerantes ao invés da convencional, a empresa expanda e assegure um mercado para o seu herbicida, aumentando o seu uso total.

Esta é a principal crítica dos ambientalistas às cultivares tolerantes à herbicidas: que o seu uso prejudicaria o alcance de uma agricultura saudável e sustentável. Contudo, como coloca Feenstra e Campbell (1996), “agricultura sustentável é aquela que é menos tóxica, menos intensiva em energia, e ainda assim mantém a produtividade e a lucratividade. Isto significa que em algumas situações o uso de químicos sintéticos seria mais ‘sustentável’ do que uma abordagem estritamente não química ou uma abordagem que utilize químicos ‘orgânicos’, que também são tóxicos.” No entanto, esta é apenas uma das definições de sustentabilidade.

É clara portanto a ocorrência de um **trade-off**, ou seja, uma situação de escolha conflitiva, onde uma determinada ação - no caso o uso de herbicidas - que visa a resolução de um problema traz inevitavelmente conseqüências negativas para o meio ambiente.

A seguir, procura-se analisar a forma pela qual os principais riscos potenciais apresentados por plantas transgênicas são avaliados pela regulamentação brasileira, considerando as informações contidas nos capítulos anteriores.

Inicialmente os riscos apresentados no capítulo III foram divididos em categorias, às quais foram associadas, quando existentes, as questões centrais expostas no capítulo V (pg. 49). Desta forma busca-se verificar a profundidade da avaliação dos riscos feita pela CTNBio, através das questões colocadas às seguintes categorias de risco:

- **Potencial de transformação de plantas transgênicas em plantas daninhas**

Estes riscos são avaliados através de: a) existência ou não de plantas daninhas aparentadas à planta transgênica a ser introduzida (questões B4 e B5); b) a dispersão e viabilidade do pólen e sementes da mesma (questão B3); c) transferência de genes para espécies aparentadas que já são invasoras (questão B8); d) aumento da persistência por alteração na dormência (questão B6 -IV) ou competição das partes vegetativas das plantas (questão B7); e) aumento no poder de invasão, através do aumento da capacidade reprodutiva ou sobrevivência (questões A20 e A21).

- **Potencial de ecotoxicidade**

A questão B10 avalia o aumento da toxicidade da planta para o homem e animais. Espera-se que entre “animais” estejam incluídos insetos e microrganismos. A questão E7 avalia os efeitos de microrganismos transgênicos sobre micorrizas e outros organismos benéficos, mas não existe uma questão específica para avaliar o efeito de plantas transgênicas sobre populações destes organismos. No entanto, existem questões gerais que podem avaliar estes riscos (A3).

- **Efeitos ecológicos secundários**

A questão B11 avalia o risco de “resistência de populações de insetos a um inseticida”, referindo-se indiretamente ao caso do *Bacillus thuringiensis*.

- **Potencial de “criação de novos vírus”**

As questões A12 e A13 avaliam este risco, ao questionar a origem da sequência de DNA/RNA do transgene e qual o vetor utilizado para introduzir o transgene no hospedeiro (planta).

- **Efeitos pleiotrópicos e epistáticos**

A questão B2 avalia os efeitos pleiotrópicos resultantes da expressão do transgene na planta, mas nenhuma questão avalia diretamente o fenômeno da epistasia.

- **Riscos à biodiversidade**

A questão A7 avalia a existência de centros de diversidade da espécie próximos ao organismo a ser liberado, em caso positivo os riscos de hibridação introgressiva são avaliados pela questão A8.

À companhia Monsanto foi colocada a questão dos riscos da uniformidade genética sobre a biodiversidade. Uma colocação importante colocada por um pesquisador da empresa consiste em que é um trabalho muito difícil para os melhoristas associarem as demandas dos consumidores finais exigindo uniformidade e qualidade dos produtos ao mesmo tempo que necessitam manter os níveis de produtividade e diversidade genética. Além disso, os ganhos genéticos obtidos por estas técnicas são necessários para manter as cultivares competitivas no mercado. No entanto, existem vários programas nacionais e internacionais para manter e aumentar a diversidade genética disponível para o melhoramento genético (Berger, 1997, comunicação pessoal).

- **Dúvidas sobre a eficácia dos testes de campo**

As dúvidas expostas por Rissler e Mellon (1993) foram colocadas ao secretário executivo da CTNBio, quando da consulta pública feita pela autora deste trabalho em vista da publicação do processo da soja transgênica da Monsanto no Diário Oficial da União. As respostas foram as seguintes:

- Os riscos à biossegurança devem ser avaliados caso a caso.
- A CTNBio não considera que a escala comercial aumente os riscos à biossegurança.
- A CTNBio acredita que as empresas, que já liberaram plantas transgênicas em escala comercial, em países como os Estados Unidos e Argentina avaliam adequadamente os riscos aventados pelas autoras citadas.
- No caso da soja, a “criação de novas plantas daninhas” é praticamente inviabilizada pelo fato de a porcentagem de polinização cruzada em soja ser muito pequena, além de não existirem parentes silvestres da mesma no Brasil.

- **O caso da soja transgênica da companhia Monsanto**

A soja tolerante a herbicida da companhia Monsanto, chamada soja *Roundup Ready*, é um dos vários produtos a terem conseguido nos Estados Unidos a aprovação de “status não-regulado”. Isto significa que uma vez a soja de linha 40-3-2 tenha passado pelo processo de permissão americano, que inclui avaliações cuidadosas por parte da USDA, FDA e EPA, não são exigidas avaliações posteriores (para esta linha de soja) para a realização de testes de campo, importação ou movimentação inter-estados.

Não cabe a este trabalho julgar se são ou não adequadas as avaliações de segurança realizadas pelas referidas agências americanas, o que importa aqui é o fato de a regulamentação brasileira exigir que, qualquer organismo (produto) transgênico, mesmo que esteja livre de regulamentação em outros países, seja submetido ao processo inteiro de avaliação de biossegurança no Brasil. Isto demonstra a responsabilidade e a preocupação da regulamentação brasileira com o impactos ambientais da biotecnologia no país.

A soja *Roundup Ready* foi liberada pela CTNBio para a realização de testes de campo após ter respondido satisfatoriamente as questões centrais em relação à biossegurança mostradas neste trabalho.

CAPÍTULO IX

9. Conclusão e Recomendações

As técnicas de engenharia genética apresentam muitas vantagens em relação à técnicas biotecnológicas intermediárias, como o melhoramento genético convencional. Porém os riscos potenciais dos produtos transgênicos são maiores, uma vez que há a manipulação direta do material genético do organismo. Contudo, como vimos nos capítulos anteriores existem maneiras de avaliar adequadamente os riscos potenciais de organismos através de estudos sobre a espécie a ser liberada, sobre a sua estabilidade genética, sobre as interações ecológicas, e sobre dados pertinentes a localização do experimentos.

Os experimentos de laboratório e testes de campo têm produzido informações importantes sobre os processos básicos ao nível molecular, biológico e de ecossistemas, que tem contribuído consideravelmente para evitar ou minimizar os perigos potenciais sobre o meio ambiente. É importante ressaltar que a responsabilidade primária pela geração e avaliação das informações permanece com as empresas - as quais também receberão os lucros de suas atividades. No entanto, cabe aos governos criar normas e procedimentos para que as empresas avaliem a segurança ambiental de seus produtos transgênicos.

Embora ainda não estejam claros os limites da ciência para a aplicação de técnicas avançadas como a engenharia genética, outros limites devem ser levados em conta frente ao desenvolvimento de organismos manipulados geneticamente, como àqueles relacionados não só às regulamentações governamentais, mas também à ética, à propriedade intelectual e aqueles relacionados com a aceitação pública de produtos transgênicos. Se muitos cientistas ficam cegos às implicações éticas, ambientais e políticas do que eles fazem, é imprescindível que exista uma estrutura que coloque restrições ao desenvolvimento de operações e produtos potencialmente prejudiciais ao meio ambiente.

Neste sentido a regulamentação de biossegurança procura assegurar que os riscos potenciais da engenharia genética sejam corretamente avaliados e controlados, para que as gerações futuras não se deparem com um “equivalente biotecnológico do buraco na camada de ozônio” (Diretivas da Comunidade Econômica Européia).

Em países desenvolvidos como os da União Européia e os Estados Unidos as grandes corporações multinacionais ocupam um papel central no desenvolvimento da biotecnologia.

Estas corporações tem procurado a aceitação de seus processos e produtos entre todos os grupos de influência (stakeholders) dentro da sociedade - incluindo reguladores e ambientalistas, para conseguir influenciar o desenvolvimento das estruturas regulatórias. No entanto, durante as reuniões da Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD), a indústria da biotecnologia foi alvo de críticas severas por parte de ambientalistas. Foi alegado inclusive que os países desenvolvidos e as companhias multinacionais estariam colocando interesses comerciais à frente de considerações ambientais.

A indústria da biotecnologia afirma que as precauções já tomadas em relação a seus produtos atestam a segurança ambiental, e que a indústria já estaria regulada o suficiente. No entanto, ambientalistas e organizações não-governamentais não confiam nas regulamentações propostas pelos governos (principalmente de países desenvolvidos) e pelas empresas. Durante a Convenção sobre a Diversidade Biológica chegou-se a afirmar que a imprevisibilidade dos OGMs torna os procedimentos de testes e os métodos de avaliação de riscos incompletos e inadequados.

A indústria da biotecnologia depende da diversidade biológica e genética, principalmente para a produção de produtos farmacêuticos e para o fornecimento de genes valiosos para o melhoramento de espécies agrícolas, seja ele realizado pelas técnicas tradicionais ou pela engenharia genética. Portanto, é de se esperar das empresas muita responsabilidade em suas pesquisas e avaliações para que se possa desenvolver uma biotecnologia ambientalmente sustentável, como prega a Agenda 21.

A exposição da regulamentação brasileira de biossegurança neste trabalho mostra todos os trâmites a que uma empresa precisa submeter-se antes de liberar organismos transgênicos no país. Os testes e informações exigidas demandaram anos de estudos científicos e a avaliação é realizada caso a caso. A avaliação dos pedidos de teste de campo é realizada com base na existência de experimentos prévios em outros países, mas isto não impede que todo OGM a ser liberado no meio ambiente, mesmo que esteja livre de regulamentação em outros países, seja obrigatoriamente avaliado e regulamentado no Brasil. Considerando que a questão da desregulamentação de certas categorias de OGMs foi um dos principais pontos polêmicos discutidos na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), a postura do Brasil mostrou-se responsável e preocupada com as necessidades de proteção ambiental.

Há vários anos que companhias multinacionais, incluindo a Monsanto, vinham pretendendo realizar testes com seus produtos transgênicos no país. No entanto, isto só foi permitido após a

conclusão da regulamentação brasileira, baseada em experiências internacionais, para evitar a repetição de erros cometidos por outros países.

Contudo, uma ressalva deve ser feita em relação à afirmação de Fontes et al. (1995) de que a regulamentação de biossegurança no Brasil é abrangente e criteriosa, possui um bom suporte científico, e atende as necessidades e interesses do país.

Apesar de ter uma boa base científica, a regulamentação de biossegurança adotada no país restringe-se ao processo utilizado pelas técnicas modernas, ou seja, a engenharia genética. Portanto não é tão abrangente como suposto por alguns pesquisadores, pois não atinge outros organismos, além daqueles geneticamente modificados. Conforme foi mostrado no início deste trabalho (capítulo II), existem inúmeras técnicas biotecnológicas além da engenharia genética. As biotecnologias tradicionais e intermediárias também podem ter potencial para apresentar riscos ambientais.

As biotecnologias, como outras tecnologias, apresentam riscos e benefícios, mas para que se minimizem de fato os riscos ambientais serão necessários recursos humanos e financeiros duradouros, inclusive para a fiscalização das atividades desenvolvidas pelas empresas e instituições de pesquisa. Na medida em que for adequadamente implementada (e complementada), é provável que a regulamentação brasileira de biossegurança sirva como um importante instrumento para a gestão ambiental.

Recomendações para futuros trabalhos

O tema biotecnologia traz variadas e novas dimensões a serem analisadas por outros trabalhos, como a questão da propriedade intelectual, os riscos à saúde humana e animal e as conseqüências sociais e econômicas que poderão surgir com a larga comercialização de safras transgênicas. Uma questão que poderia ser desdobrada é a do impacto potencial da biotecnologia sobre os pequenos agricultores, tanto nos países mais industrializados como nos países pobres do terceiro mundo. Outra questão interessante para aprofundamento seria a dos aspectos discutidos durante a CDB não aprofundados neste trabalho, como acesso a recursos genéticos, transferência de biotecnologia e distribuição de benefícios.

BIBLIOGRAFIA

- AGENDA 21 . Environmentally Sound Management of Biotechnology . Cap. 16 e 21
- ABA. AUSTRALIAN BIOTECHNOLOGY ASSOCIATION. Transgenic animal and plants .
www.aba.asn.au/leaf9.html
- ACEPHALE . Biotechnology, Intellectual Property Rights & Regulation. www.acephale.org/bio-safety/
- BERGELSON, J.; PURRINGTON, C.B. Rewiewing the cost of resistance in plants and its relevant to biotechnology risk assessment .
www.cenargen.embrapa.br/binas/library/book/bergelson.html
- BNDES , Departamento de Estudos. Biotecnologia: Cenário Internacional e Perpectivas para o Brasil, Rio de Janeiro, 1990, 193 p.
- CARPENTER et al. Third session of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity. 1996. - www.iisd.ca/linkages/download/asc/enbo965e.txt
- CENARGEN - EMBRAPA - Glossário de Recursos Genéticos Vegetais .
www.cenargen.embrapa.br/rec_gen/glossario/glossario.html
- CHATAWAY, J.; TAIT, J. Regulamentação dos riscos e estratégias das empresas de biotecnologia. *Ensaio FEE*, Porto Alegre, v. 13, n. 2, p. 407-423, 1992.
- COELHO, C.C. de S.R. A questão ambiental dentro das indústrias de Santa Catarina: uma abordagem para o setor têxtil . Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Dissertação, 1996.
- COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio. Normas para a Liberação Planejada no Meio Ambiente de Organismos Geneticamente Modificados, 1996.
- DEST. DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT, SPORT AND TERRITORIES. Biodiversity Series, paper nº 1, Biodiversity and its value. Australia.
- DIAS, B.F.S. A implementação da Convenção sobre Diversidade biológica no Brasil: desafios e oportunidades. www.bdt.org.br/bdt/paper/padctbio
- ELMWOOD INSTITUTE . Gerenciamento ecológico. Guia do Instituto Elmwood de auditoria ecológica e negócios sustentáveis. Editora Cultrix. 1995.
- FDA Backgrounder . Biotechnology of food . 1994 .- bioeme.txt em vm.cfsan.fda.gov
- FEENSTRA, G.; CAMPBELL, D. What is sustanaible Agriculture. University of California
- FERREIRA, M. E. Caracterização da Biodiversidade e Oportunidades Tecnológicas. Inventário Tecnológico e aplicações no Setor Agrícola e Florestal. Base de Dados Tropical . www.bdt.org

- FONTES et al. biodiversidade. Perspectivas e Oportunidades Tecnológicas . Biossegurança.
Base de Dados tropical - www.bdt.org.br/bdt/paper/padctbio/cap5
- GRAEDEL, T.E.; ALLENBY, B.R. Industrial Ecology . Prentice Hall, 1995.
- INFORMATION SYSTEMS FOR BIOTECHNOLOGY News Report. Plant Research
News. www.nbiap.vt.edu
- JAMES, C. ; KRATTIGER, A. F. Global Review of the Field Testing and Comercialization
of Transgenic Plants. ISAA Briefs Nº 1 1996. www.netlink.de/gen/agri.html
- KAGEYAMA, A.; MELLO, M.T.L.; SALLES FILHO, S.L.M. Biotecnologia e Propriedade
Intellectual: novos cultivares. *Estudos de Política Agrícola*. IPEA/PNUD, n. 4. 1993.
- KATZ, J.; BERCOVICH, N. Biotecnologia y Economía Política: Estudios del caso Argentino,
CEPAL , Buenos Aires, 1990.
- LANE, M. F. Land-Speed-Trials. Winners and Losers in the Biotechnology Race. Institute for
Agriculture and Trade Policy . Minnesota, 1997.
- LOPES, M. Ecologistas à beira de um ataque in EXAME, n. 11, maio, 1997.
- LING. C. Y.. Concerted moves to undermine a strong biosafety agreement.
www.twinside.org.sg/souths/twn/title/chee~cn.html
- MACER, D.R.J. Modern Biotechnology: Legal, Economics and social dimensions.
Biotechnology. Alemanha . ed. Brauer, v. 12, p.115-154, 1995.
- MACHADO, J. A. Recursos Genéticos Vegetais e a Empresa de Sementes . Base de Dados
Tropical - www.bdt.org
- MALHEIROS, T.M.M. , A gestão ambiental pública. In: Gazeta Mercantil, cadernos de gestão
ambiental, 24/04/96.
- MINAYO, M.C. Pesquisa Social. Teoria , Metodologia e Criatividade. Vozes, 1997.
- MONSANTO Homepage da soja tolerante a herbicida. www.roundup.ready.com
- MONSANTOa Biotechnology. Solutions for Tomorrows World. 1996
-----b Annual Report to Shareowners. 1996
-----c Common Ground. Agriculture for a sustainable world
- NIJAR, G.S. South finally secures a biosafety protocol. www.twinside.org.sg/souths/twn/safe~ch.html
- OTTAWA'92 The OECD Workshop on Methods for Monitoring Organisms in the
Environment
- PATTON, M.Q. Qualitative Evaluation Methods. Beverly Hills. Sage, 1980.
- POSSAS, M.L.; SALLES FILHO, S.L.M.; MELLO, A.L.A. O Processo de Regulamentação
da Biotecnologia: as inovações na agricultura e na produção agroalimentar. *Estudos de
Política Agrícola*. IPEA/PNUD, n. 16, 1994.

PYTHOUD, F. Biotechnology and biosafety in the Convention on Biological Diversity.

BINAS News, v. 2, 1996. www.cenargen.embrapa.br/binas

REVISTA BRASILEIRA DE TECNOLOGIA. IPT : décadas de pesquisa, CNPq, v. 19, n.2, 1988.

RISSLER, J.; MELLON, M. Risks of transgenic Crops in a Global Market . 1993

binas.unido.org/binas/library/ucs

SALLES FILHO, S.L.M. fundamentos para um Programa de Biotecnologia na Área Alimentar. *Cadernos de Difusão de Tecnologia*, v. 3, n.3, 1986.

SCHECHTMAN, M. Field Testing of agricultural Crops Varieties Continues and Expands.

BBEP Biotechnology Update Newsletter. www.aphis.usda.gov/bbep/bp

STONE, T.B. Monsanto: a forerunner in the development and comercialization of genetically modified crops. www.monsanto.com

TORONTO BIOTECHNOLOGY INICIATIVE . Biotechnology and Biodiversity.

www.biotch.ca/projects/tbi/tbi05.html

TURNER, A. Risks of Biotechnology

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAM . Glossary of Terms Relevant to a biosafety Protocol . www.biodiv.org/biosafe/bswg2-5.html

----- Convention on Biological Diversity. 1992

UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE (USDA) Federal Regulations for Plants. APHIS. gopher.hal.aphis.usda.gov

WASELL, L.W. Monsanto agrees to acquire Agracetus assets for plant biotechnology.

www.monsanto.com

WESTWOOD, J. Plant pay a price in fitness for herbicide resistance. www.nbiap.vt.edu. 1997

----- Herbicide resistant crops offer hope in fight against parasitic weeds. 1996.

www.nbiap.vt.edu

WILKINSON, J. O desenvolvimento da biotecnologia e sua repercussão sobre os padrões de concorrência mundial. *Indicadores Econômicos FEE*, Porto Alegre, v. 21, n.1, p. 150-158, 1993.

WORLD RESOURCES INSTITUTE . Genetic Diversity - www.wri.org/wri/biodiv

----- How and why biological resources are threatned . -

www.wri.org

ANEXO 1

LEI Nº 8.974, DE 05 DE JANEIRO DE 1995.

Regulamenta os incisos II. e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza

o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte do organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 2º As atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou os desenvolvidos alhures sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta Lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6º, inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, define-se:

I - organismo - toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas;

II - ácido desoxirribonucléico (ADN), ácido ribonucléico (ARN) - material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III - moléculas de ADN/ARN recombinante - aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de

ADN/ARN resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV - organismo geneticamente modificado (OGM) - organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

V - engenharia genética - atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, tais como: fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural;

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida através das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I - mutagênese;

II - formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III - fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV - autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º (VETADO)

Art. 6º (VETADO)

Art. 7º Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta

Lei:

I - (VETADO)

II - a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM do Grupo II;

III - a emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

IV - a expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM;

V - a emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de OGM;

VI - manter cadastro de todas as instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional;

VII - encaminhar à CTNBio, para emissão de parecer técnico, todos os processos relativos a projetos e atividades que envolvam OGM;

VIII - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

IX - aplicar as penalidades de que trata esta Lei nos arts. 11 e 12.

Art. 8º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei:

II - a manipulação genética de células germinais humanas;

III - a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

IV - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V - a intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

VI - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

§ 1º Os produtos contendo OGM, destinados à comercialização ou industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis.

§ 2º Os produtos contendo OGM, pertencentes ao Grupo II conforme definido no Anexo I desta Lei, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente.

§ 3º (VETADO)

Art. 9º Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável por cada projeto específico.

Art. 10. Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) no âmbito de sua Instituição:

I - manter informados os trabalhadores, de qualquer pessoa e a coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela

atividade, sobre todas as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, visando a sua análise e a autorização do órgão competente quando for o caso;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM;

V - notificar à CTNBio, às autoridades de Saúde Pública e às entidades de trabalhadores, o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.

Art. 11. Constitui infração, para os efeitos desta Lei, toda ação ou omissão que importe na inobservância de preceitos nela estabelecidos, com exceção dos §§ 1º e 2º e dos incisos de II a VI do art. 8º, ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

Art. 12. Fica a CTNBio autorizada a definir valores de multas a partir de 16.110,80 UFIR, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização referidos no art. 7º, proporcionalmente ao dano direto ou indireto, nas seguintes infrações:

I - não obedecer às normas e aos padrões de biossegurança vigentes;

II - implementar projeto sem providenciar o prévio cadastramento da entidade dedicada à pesquisa e manipulação de OGM, e de seu responsável técnico, bem como da CTNBio;

III - liberar no meio ambiente qualquer OGM sem aguardar sua prévia aprovação, mediante publicação no Diário Oficial da União;

IV - operar os laboratórios que manipulam OGM sem observar as normas de biossegurança estabelecidas na regulamentação desta Lei;

V - não investigar, ou fazê-lo de forma incompleta, os acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou não enviar relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data de transcorrido o evento;

VI - implementar projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;

VII - deixar de notificar, ou fazê-lo de forma não imediata, à CTNBio, e às autoridades da Saúde Pública, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM;

VIII - não adotar os meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da Saúde Pública, da coletividade, e dos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes;

IX - qualquer manipulação genética de organismo vivo ou manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei e na sua regulamentação.

§ 1º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 2º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da autoridade competente, podendo paralisar a atividade imediatamente e/ou interditar o laboratório ou a instituição ou empresa responsável.

Art. 13. Constituem crimes:

I - a manipulação genética de células germinais humanas;

II - a intervenção em material genético humano in vivo, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 1º Se resultar em:

- a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;
- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto;

Pena - reclusão de um a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;

Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

III - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

IV - a intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

Pena - reclusão de três meses a um ano;

V - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

Pena - reclusão de um a três anos;

§ 1º Se resultar em:

- a) lesões corporais leves;
- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto;
- e) dano à propriedade alheia;
- f) dano ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a cinco anos.

§ 2º Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;
- f) inutilização da propriedade alheia;
- g) dano grave ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a oito anos;

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

§ 4º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for culposos:

Pena - reclusão de um a dois anos.

§ 5º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa, a pena será aumentada de um terço se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.

§ 6º O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta Lei.

Art. 14. Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.

Disposições Gerais e Transitórias

Art. 15. Esta Lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 16. As entidades que estiverem desenvolvendo atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação, deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

Parágrafo único. Verificada a existência de riscos graves para a saúde do homem ou dos animais, para as plantas ou para o meio ambiente, a CTNBio determinará a paralisação imediata da atividade.

Art. 17. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 5 de janeiro de 1995; 174º da Independência e 107º da República

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson Jobim

José Eduardo De Andrade Vieira

Paulo Renato Souza

Adib Jatene

José Israel Vargas

Gustavo Krause

ANEXO I

Para efeitos desta Lei, os organismos geneticamente modificados classificam-se da seguinte maneira:

Grupo I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental

- não-patogênico;

- isento de agentes adventícios;

- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

B. Vetor/inserto

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural.

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se no Grupo I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos.

Grupo II: todos aqueles não incluídos no Grupo I.

Publicada no D.O.U. de 06.01.95, seção I, pág. 337.

Retorna à

ANEXO 2

DECRETO Nº 1.752, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1995.

Regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de Presidente da República, usando das atribuições que lhe confere o art. 84, inciso IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995,

D E C R E T A:

Capítulo I DA VINCULAÇÃO DA CTNBio

Art. 1º A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio vincula-se à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A CTNBio contará com uma Secretaria Executiva, que proverá o apoio técnico e administrativo à Comissão.

Capítulo II DA COMPETÊNCIA DA CTNBio

Art. 2º Compete à CTNBio:

I - propor a Política Nacional de Biossegurança;

II - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente;

III - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e a biossegurança a nível nacional e internacional;

IV - propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas;

V - estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplem construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte relacionados a organismos geneticamente modificados (OGM);

VI - classificar os OGM segundo o grau de risco, definido os níveis de biossegurança a eles aplicados e às atividades consideradas insalubres e perigosas;

VII - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CTNBio, no âmbito de cada instituição que se dedique a ensino, pesquisa, desenvolvimento e utilização das técnicas de engenharia genética;

VIII - emitir parecer técnico sobre os projetos relacionados a OGM pertencentes ao Grupo II, conforme definido no Anexo I da Lei nº 8.974, de 1995, encaminhando-o aos órgãos competentes;

IX - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas no

curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética, bem como na fiscalização e monitoramento desses projetos e atividades;

X - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente, encaminhando-o ao órgão competente;

XI - divulgar no Diário Oficial da União, previamente ao processo de análise, extrato dos pleitos que forem submetidos à sua aprovação, referentes à liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas de interesse comercial, objeto de direito de propriedade intelectual, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XII - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre registro, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de produto contendo OGM ou derivados, encaminhando-o ao órgão de fiscalização competente;

XIII - divulgar no Diário Oficial da União o resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

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

XV - emitir, por solicitação do proponente, Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, referente às instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolvam OGM ou derivados;

XVI - recrutar consultores "ad-hoc" quando necessário;

XVII - propor modificações na regulamentação da Lei nº 8.974, de 1995;

XVIII - elaborar e aprovar seu Regimento Interno no prazo de trinta dias, após sua instalação.

Capítulo III DA COMPOSIÇÃO DA CTNBio

Art. 3º A CTNBio, composta de membros efetivos e suplentes, designados pelo Presidente da República, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício no segmento de biotecnologia, sendo dois da área humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

- a) da Ciência e Tecnologia;
- b) da Saúde;
- c) do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;
- d) da Educação e do Desporto;
- e) das Relações Exteriores.

III - dois representantes do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, sendo um da área vegetal e

outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associações legalmente constituídas, representativas do setor empresarial de biotecnologia a ser indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de listas tríplexes encaminhadas pelas associações referidas;

VI - um representante de órgão legalmente constituído, de proteção à saúde do trabalhador.

§ 1º Os candidatos indicados para a composição da CTNBio deverão apresentar qualificação adequada e experiência profissional no segmento de biotecnologia, que deverá ser comprovada pelos respectivos "curriculum vitae".

§ 2º Os especialistas referidos no inciso I serão indicados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de nomes de cientistas com grau de Doutor, que lhe forem recomendados por instituições e associações científicas e tecnológicas relacionadas ao segmento de biotecnologia.

§ 3º A indicação de que trata o parágrafo anterior será feita no prazo de trinta dias, contado do recebimento da consulta formulada pela Secretaria Executiva da CTNBio, a ser feita no mesmo prazo, a partir da ocorrência da vaga.

§ 4º No caso de não aprovação dos nomes propostos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia poderá solicitar indicação alternativa de outros nomes.

§ 5º O representante de que trata o inciso IV deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões, em lista tríplex, de instituições públicas ou não governamentais de proteção e defesa do consumidor, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

§ 6º Consideram-se de defesa do consumidor as instituições públicas ou privadas cadastradas no Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

§ 7º Cada uma das associações representativas do setor empresarial de biotecnologia, legalmente constituída e cadastrada na Secretaria Executiva da CTNBio, encaminhará lista tríplex para escolha do representante de que trata o inciso V, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

§ 8º O representante de que trata o inciso IV deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões dos Ministérios da Saúde e do Trabalho e de organizações não governamentais de proteção à saúde do trabalhador, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

Capítulo IV DO MANDATO DOS MEMBROS DO CTNBio

Art. 4º O mandato dos membros da CTNBio será de três anos, permitida a recondução uma única vez.

Parágrafo único. A cada três anos, a composição da CTNBio será renovada na metade de seus membros, devendo necessariamente ser reconduzidos, no primeiro mandato, quatro dos oito especialistas de que trata o inciso I do artigo 3º.

Art. 5º O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia designará um dos membros da CTNBio para exercer a presidência da Comissão, a partir de lista tríplice elaborada pelo Colegiado, durante a sessão de sua instalação.

Parágrafo único. O mandato do Presidente da CTNBio será de um ano, podendo ser renovado por até dois períodos consecutivos.

Art. 6º As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas, mas não ensejam qualquer remuneração, ressalvado o pagamento das despesas de locomoção e estada nos períodos das reuniões.

Capítulo V DAS NORMAS DA CTNBio E DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA

Art. 7º As normas e disposições relativas às atividades e projetos relacionados a OGM e derivados, a serem expedidas pela CTNBio, abrangerão a construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte dos mesmos, com vistas especialmente à segurança do material e à proteção dos seres vivos e do meio ambiente.

Art. 8º O Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), a que se refere o § 3º do artigo 2º da Lei nº 8.974, de 1995, é necessário às entidades nacionais, estrangeiras ou internacionais, para que possam desenvolver atividades relativas à OGM e derivados, devendo ser requerido pelo proponente e emitido pela CTNBio.

§ 1º Incluem-se entre as entidades a que se refere este artigo as que se dedicam ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à prestação de serviços que envolvam OGM e derivados, no Território Nacional.

§ 2º As organizações públicas ou privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais para financiarem ou patrocinarem, ainda que mediante convênio ou contrato, atividades ou projetos previstos neste artigo, deverão exigir das instituições beneficiadas, que funcionem no Território Nacional, o CQB, sob pena de com elas se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos do descumprimento dessa exigência.

§ 3º O requerimento para obtenção do CQB deverá estar acompanhado de documentos referentes à constituição da pessoa jurídica interessada, sua localização, idoneidade financeira, fim a que se propõem, descrição pormenorizada de suas instalações e do pessoal, além de outros dados que serão especificados em formulário próprio, a ser definido pela CTNBio em instruções normativas.

§ 4º Será exigido novo CQB toda vez que houver alteração de qualquer componente que possa modificar as condições previamente aprovadas.

§ 5º Após o recebimento do pedido de CQB, a Secretaria Executiva da CTNBio terá prazo de trinta dias para manifestar-se

sobre a documentação oferecida, formulando as exigências que considerar necessárias. Atendidas as exigências e realizada a vistoria, quando necessária, por membro da CTNBio ou por pessoa ou firma especializada, credenciada e contratada para tal fim, a CTNBio expedirá o CQB no prazo de trinta dias.

Capítulo VI DO FUNCIONAMENTO DA CTNBio

Art. 9º Os pleitos relativos às atividades com OGM ou derivados, incluindo o registro de produtos, deverão ser encaminhados à CTNBio em formulário próprio, a ser definido em instrução normativa.

Art. 10. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, Comissões Setoriais Específicas para apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização dos Ministérios da Saúde, da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, com relação às competências que lhes são atribuídas pela Lei nº 8.974, de 1995.

§ 1º As Comissões de que trata o "caput" deste artigo serão compostas, cada uma, pelo representante do respectivo Ministério, responsável pelo setor específico junto à CTNBio que a presidirá, e por membros da CTNBio de áreas relacionadas ao setor.

§ 2º Os membros das Comissões Setoriais Específicas, efetivos e suplentes, exercerão o mandato pelo período de três anos, podendo ser renovado. O mandato nesta Comissão findará com o término do mandato que exercer na CTNBio.

§ 3º As Comissões Setoriais Específicas funcionarão como extensão da CTNBio e contarão, nos respectivos Ministérios, com estrutura adequada para o seu funcionamento.

§ 4º As Comissões Setoriais Específicas poderão recrutar consultores "ad-hoc", quando necessário.

Art. 11. Os seguintes órgãos serão responsáveis pelo registro, transporte, comercialização, manipulação e liberação de produtos contendo OGM ou derivados, de acordo com parecer emanado da CTNBio:

I - no Ministério da Saúde, a Secretaria de Vigilância Sanitária;

II - no Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, a Secretaria de Coordenação de Assuntos do Meio Ambiente;

III - no Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, a Secretaria de Defesa Agropecuária.

Art. 12. A fiscalização e o monitoramento das atividades de que trata o artigo anterior serão conduzidas pelas Comissões Setoriais Específicas nos respectivos Ministérios, em consonância com os órgãos de fiscalização competentes.

Parágrafo único. As atividades relacionadas a pesquisa e desenvolvimento com OGM e derivados terão os mecanismos de fiscalização definidos pela CTNBio.

Art. 13. Caberá à CTNBio o encaminhamento dos pleitos às Comissões Setoriais Específicas incumbidas de elaborar parecer

conclusivo, que os enviará ao órgão competente referido no artigo 12 deste Decreto, para as providências cabíveis.

Parágrafo único. Procedido ao exame necessário, as Comissões setoriais Específicas devolverão os processos à CTNBio, que informará ao interessado o resultado do pleito e providenciará sua divulgação.

Art. 14. A CTNBio se instalará e deliberará com a presença de, no mínimo, 2/3 de seus membros.

Capítulo VII DA DIVULGAÇÃO DOS PROJETOS

Art. 15. Ao promover a divulgação dos projetos referentes à liberação de OGM no meio ambiente, submetidos a sua aprovação, a CTNBio examinará os pontos que o proponente considerar sigilosos e que, por isso, devam ser excluídos da divulgação.

§ 1º Não concordando com a exclusão, a CTNBio, em expediente sigiloso, fará comunicação a respeito ao proponente, que, no prazo de dez dias, deverá manifestar-se a respeito.

§ 2º A CTNBio, se mantiver seu entendimento sobre a não exclusão, submeterá a matéria à deliberação do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia, em expediente sigiloso, com parecer fundamentado, devendo a decisão final ser proferida em trinta dias.

§ 3º Os membros da CTNBio deverão manter sigilo no que se refere às matérias submetidas ao plenário da Comissão.

Capítulo VIII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 16. As instituições que estejam desenvolvendo atividades e projetos com OGM ou derivados na data da publicação deste Decreto terão prazo de noventa dias para requerer o CQB à CTNBio.

Parágrafo único. A CTNBio terá prazo de noventa dias para emissão do CQB, ficando facultada à Comissão a vistoria da instituição solicitante.

Capítulo IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. O Ministério da Ciência e Tecnologia adotará as providências necessárias para inclusão em seu orçamento de recursos específicos para funcionamento da CTNBio, incluindo remuneração dos consultores "ad-hoc" que vier a contratar.

Art. 18. Os prazos de que trata este Decreto, que dependam de instruções normativas emanadas da CTNBio, terão vigência a partir da publicação respectiva.

Art. 19. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 20. Fica revogado o Decreto nº 1.520, de 12 de junho de 1995.

MARCO ANTÔNIO MACIEL
Sebastião do Rego Barros Netto

José Eduardo de Andrade Vieira
Paulo Renato Souza
Adib Jatene
Lindolpho de Carvalho Dias
Gustavo Krause

Publicado no D.O.U. de 21.12.95, Seção I, Pág. 21.648.

[Retorna à Home Page da CONJUR](#)

ANEXO 3

Informações necessárias para obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB.

1 - Constituição da pessoa jurídica interessada:

- CGC

- Localização:

Endereço completo da empresa ou instituição (telefone, fax, correio eletrônico) e de estação(es) experimental(ais), se houver.

- Nome e endereço do Responsável Legal da entidade

- Nome e endereço do Responsável Legal da Unidade Operativa

- Sugere-se a inclusão do organograma da Unidade Operativa para a qual o CQB está sendo solicitado e o enquadramento da mesma na Instituição

2 - Idoneidade Financeira (a entidade requerente deverá apresentar, pelo menos, dois dos seguintes documentos):

- Certidão negativa de cartório de protesto de títulos

- Certidão negativa de processos em vara de execução

- Referências bancárias (duas)

- Referências comerciais (duas)

Marque uma ou mais das opções descritas nos itens a seguir:

3 - Finalidade(s) a que se propõe:

Pesquisa em regime de contenção	[]	Comercialização	[]
Avaliação de campo	[]	Transporte	[]
Avaliação de produto	[]	Descarte	[]
Ensino	[]	Armazenamento	[]
Produção comercial	[]		

4 - Atividades desenvolvidas com:

Animais []

Plantas []

Microrganismos []

Fungos []

5 - De acordo com a descrição da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, estes organismos são pertencentes ao:

Grupo I []

Grupo II []

6 - Relacionar os organismos que serão objeto da atividade

7 - Descrição pormenorizada das instalações (descreva apenas as instalações que serão utilizadas e o pessoal que estará envolvido nas atividades com OGM que serão desenvolvidas pela instituição):

Estrutura física:

- Especificar os Laboratórios, Casas de Vegetação e/ou Campos Experimentais.

Exemplos de informações pertinentes são:

- Localização

- Dimensões

- Características especiais relacionadas à biossegurança
- Equipamentos para experimentos
- Equipamentos de segurança
- Instalações para atendimentos médicos de emergência

Pessoal

- Qualificação dos profissionais (*Curriculum Vitae* resumido na área de atuação do pessoal graduado)

8 - Composição da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, responsável pela Unidade Operativa.

9 - Declaração:

Declaração formal dos interessados quanto à competência técnica e de infra-estrutura da Unidade Operativa para a execução do trabalho programado (modelo anexo).

DECLARAÇÃO

Declaro, para fins de obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, a ser expedido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, criada pela Lei nº 8.974 de 05/01/95, que o

(nome da Unidade Operativa) (Entidade)
dispõe de infra-estrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com segurança atividades com

natureza da (s) atividade (s) (exemplo: pesquisa em regime de contenção)
com

tipo (s) organismos (s) (exemplo: animais, plantas ou microorganismos)
geneticamente modificado (s) do Grupo _____ (I ou II).

(nome da Unidade Operativa)
dispõe-se a receber os membros da CTNBio a qualquer tempo ou momento, para avaliação das condições físicas, técnicas, de infra-estrutura e de pessoal da instituição, com vistas à concessão, manutenção ou revogação do CQB.

Responsável Legal

Responsável pela Unidade Operativa

ANEXO 4.A
AValiação DE UMA LIBERAÇÃO PLANEJADA
ROTEIRO PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

A proposta deverá ser digitada ou datilografada e conter a avaliação da CIBio. A Comissão Interna deverá enviar sua avaliação à CTNBio junto com quaisquer outras informações suplementares consideradas relevantes.

Folha de informação ao público

Uma folha de informação ao público (Apêndice 1B) preenchida deverá ser anexada à proposta para divulgação na imprensa.

Informações Necessárias à Proposta

Verifique as normas para liberação planejada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) que se aplicam à sua proposta, e forneça, adicionalmente, as seguintes informações. Se necessário entre em contato com a Secretaria Executiva da CTNBio para esclarecimentos.

- 1) Números de referência (números de identificação de propostas prévias, registradas na CTNBio e CIBio, das quais a atual proposta é um prosseguimento.
- 2) Título da proposta.
- 3) Nome da (s) instituição (ões) responsável (eis).
- 4) Endereço para contato com a CIBio supervisora.
- 5) Nome, cargo e endereço do Responsável Legal ou Pesquisador Principal.
- 6) Local proposto para condução do experimento ou teste de campo.
- 7) Nome do município onde se realizará o experimento ou teste de campo.
- 8) Início planejado para o experimento ou teste de campo.
- 9) Data prevista para conclusão do experimento ou teste de campo.
- 10) Detalhes específicos sobre o tamanho do experimento ou teste (área e número de organismos envolvidos).
- 11) Data e o cronograma de futuros experimentos ou testes.
- 12) Órgãos governamentais que foram consultados sobre a proposta. Forneça nomes das repartições e autoridades contactadas.
- 13) Relacione as aprovações obtidas (anexar cópias).
- 14) Avaliação da CIBio: Inclua comentários sobre a capacidade do Pesquisador Principal para gerenciamento dos trabalhos, a adequação do planejamento experimental contido na proposta, escolha do local e plano emergencial de segurança.
- 15) Pedido de orientação pela CIBio: Pontos específicos nos quais a CIBio procura aconselhamento da CTNBio.
- 16) Haverá divulgação na imprensa? Se afirmativo, quando e para quem?
- 17) Forneça detalhes sobre qualquer ação tomada para informar ou consultar o público (por exemplo, a comunidade local) sobre a proposta.
- 18) Declaração: A informação aqui fornecida é, no limite de meu conhecimento, completa, acurada e verdadeira. (nome e assinatura do Responsável Legal e data).
- 19) Endosso da CIBio: A CIBio avaliou e endossa esta proposta (nome e assinatura do presidente da CIBio e data).
- 20) Nome e assinatura do Responsável Legal, e data.

Experimento ou Teste de Campo

Na conclusão do experimento ou teste de campo, o investigador deverá submeter um relatório abrangente à CIBio. A CIBio submeterá pelo menos um resumo do relatório à CTNBio (Apêndice 1C).

Informações Confidenciais

As informações confidenciais devem ser claramente indicadas de forma inequívoca. Uma cópia adicional da proposta com tais informações retiradas deverá também ser submetida, tendo claramente assinalado: "Informações Confidenciais Retiradas". Os proponentes deverão, também, providenciar uma justificativa para explicar como a divulgação de informação confidencial poderá ser prejudicial aos seus interesses.

ANEXO 4.B
FOLHA DE INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

As informações fornecidas nesta folha se destinam à distribuição ao público. Uma linguagem simples deverá ser utilizada.

Nome da organização _____
Endereço da organização _____
Nome da pessoa para contato _____
Telefone de contato _____
Fax _____
E-mail _____
World wide web (W.W.W.) _____
Organismo a ser liberado _____
Localização e dimensão da liberação planejada _____
Objetivo da liberação planejada _____
Breve resumo sobre o OGM a ser liberado. O uso de termos técnicos deve ser minimizado.
Agências consultadas antes da liberação, quando for o caso (relacione as aprovações obtidas) _____

ANEXO 4.C
COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA
RELATÓRIO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA APÓS SUA CONCLUSÃO

Nome do Presidente e endereço da Comissão Interna de Biossegurança supervisora _____
Número do processo na CTNBio _____
Título da proposta _____
Pesquisador Principal _____
Responsável Legal _____
Aprovações recebidas de agência ou agências (fornecer datas) _____
Local da liberação planejada _____
Data do início _____
Data da conclusão _____

Resumo do relatório. Incluir respostas às seguintes questões:

- 1) Que procedimentos de monitoramento foram utilizados?
- 1) Os procedimentos utilizados estavam de acordo com o protocolo submetido a CTNBio para aprovação? Descreva.
- 1) Os objetivos da liberação planejada foram alcançados? Descreva.
- 1) Ocorreram quaisquer efeitos inesperados? Na ocorrência de qualquer efeito negativo, um relatório deverá ser imediatamente enviado à agência interessada e à CTNBio, por ocasião da ocorrência, e reiterado quando da redação deste relatório.
- 1) Qual o número de organismos geneticamente modificados que sobrevivem no local da liberação? Qual será o destino desses organismos?
- 1) O projeto prosseguirá para um estágio posterior? Caso afirmativo, forneça detalhes.

Assinatura do Presidente da CIBio: _____

Data: _____

Anexo 5

COMUNICADO Nº 5

Publicado no Diário Oficial da União Nº 6 de 09.01.97, Seção 3, página 535.

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições, e de acordo com o artigo 2º, inciso XI, do Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, torna público que:

I- Processo nº 01200.000007/97-43.

Interessado: Monsanto do Brasil Ltda.

CGC: 61.740.049/0001-75.

Endereço: Rua Paes Leme, 524, 05424-904, São Paulo - SP, telefone (011) 817-6256, fax (011) 817-6254.

Assunto: Solicita da CTNBio autorização para a liberação no meio ambiente de 10 cultivares brasileiras e duas americanas de soja (*Glycine max*), geneticamente modificadas com o gene de tolerância a glyphosate, ingrediente ativo do herbicida Roundup®, chamado "Roundup Ready TM", na estação experimental do MonSoy S.A. - Sede Sul, situada na Rodovia Ponta Grossa - Palmeira, PR 151 Km 2, Caixa Postal 409, CEP 84001-000, Ponta Grossa - PR, telefone (042) 229-3390, fax (042)229-3399, em área de 12 hectares, com objetivos de avaliação de campo de genótipos, avaliação de produto, purificação de linhagens de cada um dos genótipos para futura produção de semente genética e seleção de linhas puras de cultivares brasileiras de soja resistentes ao cancro da haste (*Diaphorte phaseolorum* var. *Meridionalis*) e mancha do olho de rã (*Cercospora sojina*).