

## **Biossegurança e Produtos Transgênicos**

### **Artigo de Simone Sholze esclarece pontos polêmicos**

**Dra. Simone H. Scholze**  
**Assessora Especial do Ministro**

O avanço da pesquisa biotecnológica promove cada vez mais a mobilização da sociedade, dos setores econômicos e dos poderes públicos com respeito ao estímulo, à absorção e ao controle dos resultados dessas pesquisas. Observam-se reações positivas com respeito aos benefícios trazidos pela biotecnologia e reações negativas – naturais quando se trata de qualquer conhecimento relativamente novo – quanto aos riscos tecnológicos. A sociedade, por meio de seus representantes e órgãos reguladores - responde com o estabelecimento de controle técnico mais detalhado no campo da biossegurança. A biossegurança visa precisamente ao estabelecimento de mecanismos de proteção para o uso da biotecnologia moderna, tanto no que tange a experimentos laboratoriais, como a testes de campo que possam implicar risco biológico, provocando impactos ambientais indesejáveis ou conseqüências negativas para a saúde humana.

A aprovação, por exemplo, de um plantio em escala comercial de uma nova linhagem transgênica é resultado de muitos anos de trabalho de laboratório. Uma vez que uma planta potencialmente útil tenha sido desenvolvida, um programa de testes de campo é essencial para avaliar seu desempenho, antes de sua comercialização. Todo esse processo, desde a pesquisa até o desenvolvimento comercial de um novo produto biotecnológico, deve ser realizado dentro de normas e padrões de biossegurança. Depende do sistema regulatório de cada país o controle do desenvolvimento de produtos e processos resultantes da biotecnologia moderna, área em que o Brasil vem realizando enormes esforços em termos de formação de recursos humanos, infra-estrutura de pesquisa e investimentos financeiros.

Alguns dos aspectos mais relevantes dessa discussão dizem respeito às evidências científicas – ou a ausência – de eventuais impactos dos produtos transgênicos para a saúde humana e animal e para o meio ambiente – temas diretamente afeto à biossegurança. Desde a década de 1970, vem sendo delineadas essas normas de segurança biológica.

Com a disseminação do uso da biotecnologia moderna no Brasil, o Congresso Nacional aprovou em 1995 a Lei nº 8.974/95, após cinco anos de tramitação do projeto de lei de iniciativa do então Senador Marco Maciel. A chamada Lei de Biossegurança criou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e regulamentou o art. 225 da Constituição Federal, com vistas à preservação do meio ambiente e da biodiversidade e a saúde da população, de forma a assegurar a adequação das pesquisas envolvendo a biotecnologia moderna e a regular o uso da engenharia genética e a liberação no meio ambiente de organismos modificados por essas técnicas.

Operacionalmente vinculada ao MCT, a CTNBio iniciou suas atividades em junho de 1996. É composta por 18 membros titulares e seus suplentes, entre os quais especialistas indicados pela comunidade acadêmica, com notório saber científico nas áreas humana, animal, vegetal e ambiental, obrigatoriamente com doutorado, além de representantes dos Ministérios da Ciência e Tecnologia, da Saúde, da Agricultura, do Meio Ambiente, da Educação e das Relações Exteriores. Têm também assento na Comissão representantes de órgãos de defesa do consumidor, de proteção à saúde do trabalhador e do setor empresarial da biotecnologia. As funções desenvolvidas pelos membros são consideradas de alta relevância e honoríficas, não ensejando qualquer remuneração. Seu mandato é de três anos, permitida a

recondução apenas uma vez.

A Comissão reúne-se mensalmente, desde a sua criação em 1996, para certificar a segurança de laboratórios e experimentos relativos à liberação de organismos geneticamente modificados no meio ambiente e para julgar pedidos de experimentos e de plantios comerciais de produtos que contenham OGMs.

Foram elaboradas pela CTNBio e publicadas 19 Instruções Normativas que regulamentam os mais diversos aspectos da biotecnologia moderna no País. Atualmente, existem cerca de 130 instituições públicas e privadas credenciadas, através da concessão de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), para desenvolver atividades com organismos transgênicos, das quais 20 efetivamente conduzem regularmente liberações planejadas no meio ambiente. A Comissão já autorizou e vem acompanhando cerca de 800 processos, a grande maioria de plantios agrícolas em escala experimental, e apenas um em escala comercial, a soja "Roudup Ready".

A CTNBio analisa, caso a caso, as solicitações que lhe são encaminhadas, jamais emitindo pareceres genéricos sobre, por exemplo "soja transgênica" ou "milho transgênico" em geral, mas unicamente sobre determinada linhagem de soja modificada para expressar determinadas características. Cabe ao solicitante o ônus de demonstrar a biossegurança do OGM, fornecendo todos os dados necessários para a avaliação, podendo a Comissão exigir informações e testes adicionais. A Instrução Normativa nº 3, de 1996, estabelece minuciosamente as normas aplicáveis à liberação de OGMs no meio ambiente e os critérios de avaliação de risco para a saúde humana.

É exigência legal para realização de experimentos com OGMs que a instituição interessada disponha da autorização específica da CTNBio para a realização do experimento e de Certificado de Qualidade em Biossegurança, ambos publicados no Diário Oficial da União, além disso deve constituir Comissão Interna de Biossegurança, de acordo com os critérios das Instruções Normativas da CTNBio. Cabe ao solicitante o ônus de demonstrar a biossegurança do OGM, fornecendo todos os dados necessários para a avaliação da CTNBio. Para realização de experimentos com OGMs é necessário que a instituição disponha dessa autorização da CTNBio, de Certificado de Qualidade em Biossegurança, ambos publicados no Diário Oficial da União, e que constitua Comissão Interna de Biossegurança, de acordo com as Instruções Normativas da CTNBio.

A elaboração de parecer técnico prévio conclusivo pela CTNBio pelos procedimentos estabelecidos pelas Instruções Normativas nº3, de 13/11/96, e nº10, de 22/02/98. De acordo com esses procedimentos, o

pedido de liberação de OGMs no meio ambiente é distribuído às subcomissões setoriais específicas das áreas da saúde, vegetal, animal e ambiental, que emitem pareceres técnicos, determinando os critérios e recomendações para a liberação ou indeferindo-a.

Os pedido de experimentos de campo com OGMs e de liberação em escala comercial de produtos transgênicos dão entrada na CTNBio e são distribuídos às subcomissões setoriais específicas da saúde, vegetal, animal e ambiental, presididas pelos representantes dos respectivos Ministérios, que emitem pareceres técnicos, determinando os critérios e condições para a liberação ou indeferindo-a. O parecer técnico conclusivo emitido pela CTNBio contempla necessariamente os seguintes aspectos da segurança do OGM: a) riscos ao meio ambiente; b) riscos do ponto de vista agrícola e animal; e c) riscos para a saúde humana e para produção de alimentos com vistas ao consumo humano. Para sua elaboração podem ser ouvidos consultores *ad-hoc* e considerados os resultados de exames realizados em outros países.

A despeito desses esforços, vinham ocorrendo sérios questionamentos, inclusive de natureza judicial, quanto à existência legal e as competências da CTNBio. Assim a publicação da **Medida Provisória nº 2.137, em 28 de dezembro último, resultou da percepção de que era necessário fortalecer a CTNBio e tornar mais claros as interfaces e os procedimentos da Comissão e dos Ministérios que a integram, frente a suas importantes responsabilidades no cenário nacional. A CTNBio inicia uma nova etapa em sua trajetória, como órgão técnico normativo, consultivo e de assessoramento ao Governo Federal face à pesquisa com biotecnologia moderna no País.**

**Assinada pelo Presidente da República e por quatro Ministros de Estado – Ronaldo Sardenberg, da Ciência e Tecnologia, Pratini de Moraes, da Agricultura, José Serra, da Saúde e José Sarney Filho, do Meio Ambiente, a Medida Provisória nº 2.137 confirmou, de maneira inequívoca, não apenas a opção do Governo Federal pelo modelo regulatório integrado de segurança de organismos geneticamente modificados, mas que as atividades desenvolvidas pela CTNBio expressam a política federal nessa área.**

Por um lado, tendo por base a experiência adquirida pela CTNBio ao longo dos seus quase cinco anos de funcionamento, a MP estabeleceu novos compromissos, com vistas a sanar as dificuldades constatadas; por outro lado, confirmou e tornou mais explícitos procedimentos administrativos e princípios éticos já rotineiros da Comissão, introduzidos que foram por meio de Instruções Normativas ou por rotinas informais, mas que trazidos para o texto da lei ganham maior ênfase e clareza , tais como:

- os padrões éticos profissionais que pautam a participação dos membros e seu compromisso como representantes de órgãos governamentais e da sociedade civil;
- o mecanismo das subcomissões setoriais de saúde humana, ambiental, vegetal e de saúde animal, que ganha maior relevo;
- a natureza vinculativa, do ponto de vista da biossegurança, e o conteúdo do parecer técnico conclusivo;
- a competência da CTNBio para identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação da saúde humana e do meio ambiente – que o critério estabelecido na Constituição Federal para exigência de EIA/RIMA e licenciamento ambiental;
- o trâmite das solicitações de parecer técnico para autorização de importação, de funcionamento de laboratório e de realização de experimentos; e
- a responsabilidade para autorização e registro dos órgãos de fiscalização dos Ministérios, nas respectivas áreas de competência.

A Comissão também passará a dedicar atenção especial a outras tarefas igualmente importantes: a proposição ao MCT de uma Política Nacional de Biossegurança; a elaboração de um Código de Ética das Manipulações Genéticas, além da realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança.

Além disso, dentro das respectivas competências e mediante o parecer favorável da CTNBio, caberá aos órgãos de fiscalização autorizar importação de OGMs ou derivados, autorizar o funcionamento de

laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas com OGM, bem como autorizar experimentos de campo com OGM e liberação em escala comercial de produto contendo OGM. Nesse sentido, a MP 2137/200 é clara:

- órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura e do Abastecimento emitirá as autorizações e registros referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso na agricultura, pecuária, aquicultura, agroindústria e áreas afins;
- órgão de fiscalização do Ministério da Saúde responderá por autorizações e registros referentes a OGM destinado a uso humano, farmacológico, domissanitário e afins; e
- órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e os registros referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso em ecossistemas naturais, na biorremediação, floresta, pesca e áreas afins.

As ações que o Governo brasileiro se propõe a promover no campo da biotecnologia e da biossegurança estão alicerçadas no entendimento de que a sociedade brasileira não pode prescindir do desenvolvimento e uso desse conhecimento em benefício do homem, do meio ambiente e da própria sociedade. Nesse contexto, quando a biotecnologia torna-se cada vez mais um instrumento para a solução de problemas relacionados, por exemplo, com a saúde, a alimentação e o meio ambiente, é fundamental que a legislação brasileira de biossegurança seja adequadamente implementada e que a CTNBio continue realizar a missão para a qual foi criada.

Por outro lado, a despeito de não caber legalmente à CTNBio a consideração de critérios econômicos, mas exclusivamente técnico-científicos sobre a biossegurança de OGMs, é importante que outros segmentos do Governo e da sociedade considerem e avaliem as questões comerciais. Não se pode desconsiderar que muitos países receiam o uso da biossegurança como prática protecionista e como barreira não-tarifária no contexto, por exemplo, da competição por mercados no comércio internacional de produtos agrícolas.

Ao longo dos últimos anos temos tido a oportunidade de presenciar um debate acirrado acerca da conveniência ou não de permitirmos a entrada – e o desenvolvimento – de produtos transgênicos e dessa

tecnologia no Brasil. É preciso ter discernimento quanto às questões científicas, as questões econômicas e as questões legais, de modo a não permitir que os aspectos políticos e econômicos venham a obscurecer ou deturpar aspectos científicos. Para isso, a atuação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança tem-se pautado na transparência de seus procedimentos, na competência de seus cientistas, na correção e a seriedade ética com que as questões de segurança científica são abordadas.

O uso de organismos transgênicos tem o potencial de oferecer benefícios reais na agricultura, na qualidade da alimentação e na saúde, entre outros setores. Há, é verdade, incertezas acerca de diversos aspectos do uso de OGMs. Porém, a pesquisa contínua e a ampla divulgação de seus resultados são essenciais para o adequado tratamento dessas incertezas, para que os riscos sejam devidamente avaliados e controlados e a fim de que o potencial das novas tecnologias torne-se claro e acessível para a sociedade. É preciso respeitar as legítimas preocupações do público. A confiança da sociedade, baseada na apreciação da evidência científica e na adequação das medidas regulatórias, é fundamental para que os alimentos e os medicamentos transgênicos efetivamente contribuam para atender às necessidades da população.

Somente com uma postura clara e firme de instituições e de profissionais que estão a serviço da ciência e da tecnologia, é que ampliaremos a consciência das possibilidades do Brasil em termos de ciência e tecnologia e que asseguraremos o apoio e a perenidade dos esforços nacionais nessa área. Do contrário, veremos aumentar não apenas fosso que separa países em desenvolvimento dos países desenvolvidos, mas também o hiato entre a ciência, que se torna cada vez mais complexa, e a capacidade individual de entendê-la. A ciência é capaz de, por um lado, trazer o novo e revelar o desconhecido e, por outro, é o instrumento adequado para a sociedade exercer o controle de seu uso e de suas aplicações. A moderna biotecnologia é fruto do avanço da ciência; seu controle dentro dos limites eticamente aceitáveis é resultado do debate aberto e democrático.

<http://www.ctnbio.gov.br/ctnbio/bio/artigos/004.htm>