Marco Regulatório de Biossegurança de OGM no Brasil

Adriana Brondani, PhD em Ciências Biológicas Diretora executiva



XIII SIMPÓSIO DE BIOSSEGURANÇA São Paulo, 04 de dezembro de 2014

Ambiente Institucional e Biotecnologia



Políticas Públicas para desenvolvimento do setor

Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, Política de Desenvolvimento Produtivo, que considera este mercado como estratégico para o desenvolvimento econômico brasileiro, entre outras



Marcos Regulatórios estabelecidos

- Marco regulatório de Biossegurança,
- Outros: de Propriedade Intelectual, de Acesso aos Recursos Genéticos, Lei de Inovação, Lei do Bem



Contexto Internacional

Convenção de Diversidade Biológica, <u>Protocolo de</u> <u>Cartagena</u>, Codex Alimentarius, Mercado Europeu, Novos mercados consumidores (China, Índia, principalmente), entre outros











Watson e Crick revelam a estrutura do DNA Cohen e Boyer transferem um gene de um organismo para outro A insulina humana é produzida por engenharia genética As primeiras plantas transgênicas são desenvolvidas

São realizados os primeiros testes de campo com plantas transgênicas











O primeiro alimento GM chega aos supermercados nos EUA A soja GM chega ao mercado

O arroz transgênico é desenvolvido O genoma humano é sequenciado Aprovação do 1º feijão transgênico do mundo, desenvolvido no Brasil

Marco Regulatório de Biossegurança de OGM no Brasil

1995 - 2004

2004

A partir de 2005

Lei 8974/95 Lei de Biossegurança

Cada OGM deve ser analisado separadamente

Lei 6938/81
Política Nacional do Meio
Ambiente

Todos os OGM são potencialmente poluidores do meio ambiente

TRF (Tribunal Regional Federal) decide que a lei específica (Lei 8974/95) se sobrepõe à lei geral (Lei do Meio Ambiente)

Lei 11.105/05 Lei de Biossegurança

Harmoniza o aparato legal

Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de OGM

Lei de Biossegurança – Lei 11.105/05

Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados

(Regulamentada pelo Decreto nº 5.591/2005)

Lei de Biossegurança – Lei 11.105/2005

Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização para atividades com OGM e seus derivados

Principais diretrizes

- 1. Estímulo ao avanço científico
- 2. Proteção à vida e ao meio ambiente
- 3. Observância do Princípio da Precaução
- 4. Observância do Princípio da Equivalência Substancial

Lei de Biossegurança – Lei 11.105/05

Os riscos potenciais de um OGM estão associados ao novo DNA introduzido, tanto do ponto de vista de seus <u>efeitos</u> intencionais como de seus <u>efeitos não-intencionais</u>, que podem ser previsíveis ou não

Na avaliação de riscos dos produtos GM, quanto ao aspecto ambiental e alimentar, diferentes princípios, estratégias e metodologias vêm sendo discutidas por especialistas do mundo inteiro

Princípio da Precaução (Princípio 15 da Declaração do Rio de Janeiro – Rio92)

Deve-se agir quando houver ameaças de danos sérios e irreversíveis, ainda que haja incerteza sobre as evidências. A análise de risco é feita passo a passo. Sempre que não for possível manejar os riscos existentes, a precaução é o caminho indicado, devendo ser suspensas as pesquisas

Princípio da Equivalência Substancial (OECD – 1993)

Avaliação comparativa dos aspectos agronômicos, composição química e efeitos biológicos entre o alimento convencional e o transgênico. A aplicação do princípio da equivalência substancial auxilia na identificação de similaridades e possíveis diferenças entre o alimento convencional e o novo produto, que é, então, submetido à avaliação toxicológica posterior

Conselho Nacional de Biossegurança

Vinculado à Presidência da República e é composto por 11 Ministros de Estado

Compete ao CNBS:

- I fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;
- II analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;
- III avocar e decidir, em última e definitiva instância, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;
- IV apreciar recursos interpostos pelos órgãos de fiscalização e registro contra decisão da CTNBio.

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

Vinculada ao Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação e é composta por 27 membros titulares e 27 suplentes

Compete à CTNBio:

I – Estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

 IV – Proceder à análise de avaliação de risco, caso a caso, relativamente às atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

Composição CTNBio

12 Especialistas – indicados pelo MCTI

- Saúde Humana (3)
- Saúde Animal (3)
- Vegetal (3)
- Meio ambiente (3)

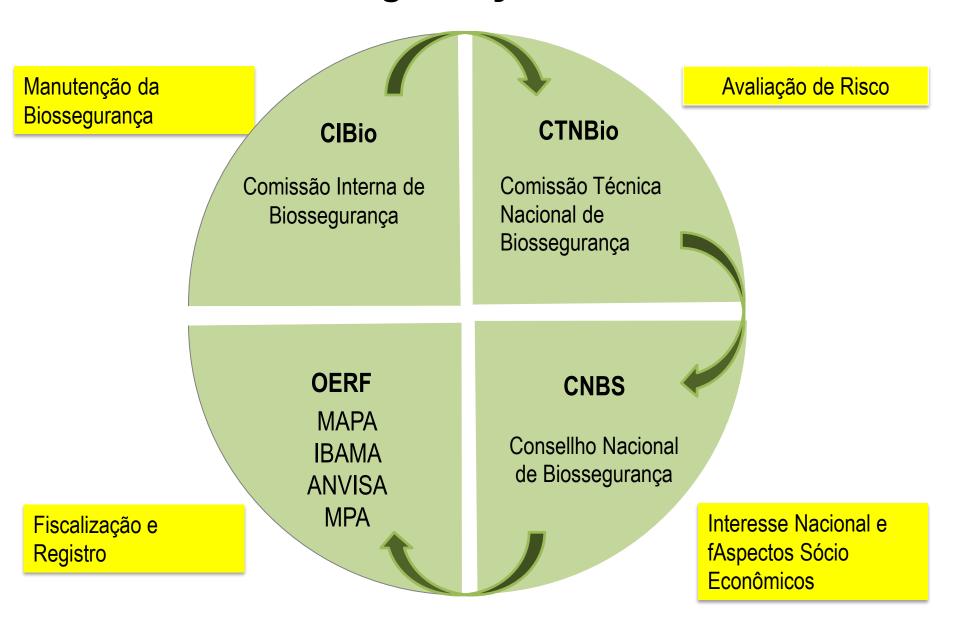
9 Representantes dos Ministérios - indicados pelos Ministérios

- Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
- Ministério da Agricutura e Agropecuária
- Ministério da Pesca e Aquicultura
- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
- Ministério da Saúde
- Ministério do Meio Ambiente
- Ministério do Desenvolvimento Agrário
- Ministério das Relações Exteriores
- Ministério da Defesa

6 Especialistas

- Direito do Consumidor indicado pelo Ministério da Justiça
- Saúde indicado pelo Ministério da Saúde
- Meio ambiente indicado pelo Ministério do Meio Ambiente
- Biotecnologia indicado pelo Ministério da Agricutura Agropecuária
- Agricultura familiar indicado pelo Ministério do Desenvolvimento Agrário
- Saúde do Trabalhador indicado pelo Ministério do Trabalho e Emprego

Lei de Biossegurança - Lei 11.105/2005



Como trabalhar com OGM no Brasil

1. Constituir uma CIBio

No mínimo três especialistas em áreas compatíveis com a atuação da instituição, sendo um deles designado Presidente e os demais membros;

O responsável legal da instituição nomeará um presidente (Resolução Normativa 1)

2. Requerer CQB

Credenciamento que a CTNBio concede às instituições para desenvolver projetos e atividades com OGM e seus derivados (Resolução Normativa 1)



Como trabalhar com OGM no Brasil

3. Solicitar autorização para as importações, projetos de pesquisa e ensaios a campo

Resoluções Normativas 1, 2, 6 e 8 4. Elaborar anualmente Relatório de Atividades



Avaliação de risco

Informações sobre o OGM

- Classificação taxonômica;
- Genes inseridos, suas origens e funções;
- Método da modificação genética;
- Caracterização molecular do gene inserido;
- Caracterização detalhada da expressão do gene e dos métodos para sua detecção;
- Padrões de parentesco genético;
- Possíveis efeitos pleiotrópicos e efeitos epistáticos;
- Grau de estabilidade genotípica;
- Possibilidade de mudanças genéticas afetarem a reprodução, sobrevivência, disseminação ou transferência do gene inserido para outros organismos.

Saúde humana e animal

- · Histórico de uso como alimento;
- Possíveis efeitos para a cadeia produtiva de alimentos e rações;
- Diferenças na composição química e nutricional entre alimentos GM e convencionais:
- Estabilidade da proteína na digestão e no processo industrial;
- Histórico de análises lógicas e imunológicas;
- Capacidade para produzir toxinas;
- Análises toxicológicas e farmacológicas;
- Similaridade da expressão do OGM com proteínas alergênicas.

Meio Ambiente

- Área de ocorrência natural do organismo parental do OGM;
- Histórico de cultivo e uso do organismo parental para segurança do meio ambiente, saúde humana e animal:
- Possíveis efeitos em organismos indicadores relevantes:
- Capacidade de dispersão, propagação e reprodução das estruturas do OGM;
- Possível estruturação de reprodução em longo prazo;

- Frequência de cruzamento do organismo parental;
- Mudanças na habilidade da planta de adicionar ou remover substâncias do solo;
- Possíveis mudanças da biodegradabilidade do OGM;
- Possível resistência a agentes químicos;
- Mudanças na habilidade do OGM de sobreviver em ambientes diferentes daqueles ocupados pelo organismo parental.

Fluxo de Trabalho da CTNBio

Secretaria-Executiva da CTNBio

Subcomissões Setoriais Vegetal e Ambiental e Subcomissões Setoriais Humana e Animal

Plenário

Decisão Técnica da CTNBio

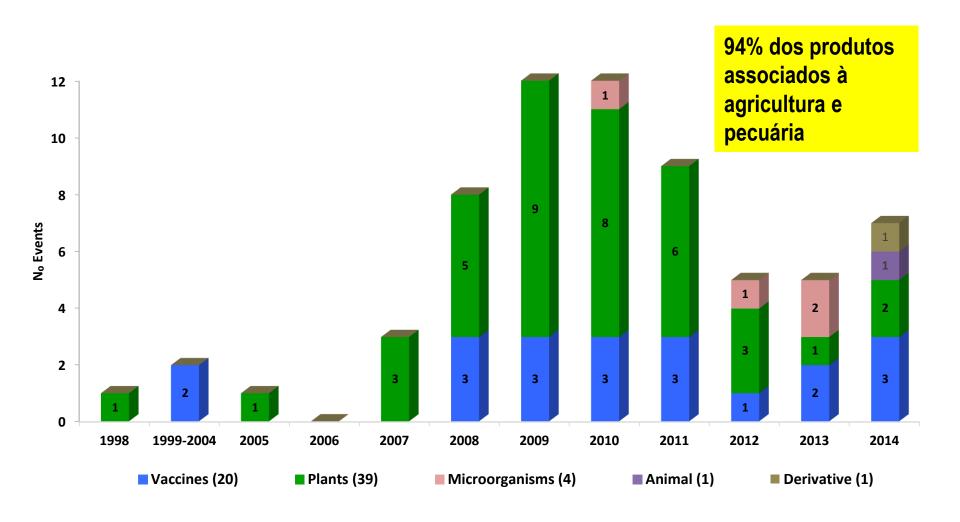
Vincula os demais órgãos e entidades da administração

- 1. Resumo de sua fundamentação técnica,
- 2. Medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados, e
- 3. Considerar as particularidades das diferentes regiões do País

§5°. Não se submeterá à análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 60 As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo

Aprovações comerciais CTNBio por ano



Aprovações comerciais CTNBio (65)

Algodão (12)

MON 531 - Bolgard I LL COTTON 25 – Liberty Link

MON 1445 – Roundup Ready

281-24-236/3006-210-23 Widestrike

MON 15985 - Bolgard II

MON 531 x MON 1445

GHB 614 - GlyTol

GHB 119 x T 304-40 – TwinLink

MON 88913

GlyTol x TwinLink

GlyTol x LibertyLink

MON 15985 X MON 88913

Soja (5)

GTS-40-3-2 - Roundup Ready

BSP-CV127-9 - Cultivance

A-2704-12 - Liberty Link

A 5547-127 – Liberty Link

MON 87701 x MON 89788 – Intacta RR2

PROTM

Feijão (1)

EMBRAPA 5.1

Milho (21)

T25 – Liberty Link

MON 810 - YieldGard

Bt11

NK 603 - Roundup Ready 2

GA21

TC 1507 - Herculex

MIR162 - Viptera

MON 810 x NK603 - YieldGard/RR2

Bt11 x GA21

MON 89034 - YieldGard VT Pro

TC1507 x NK603

MON 89034 x NK 603 -

YieldGard VT Pro

Bt 11 x MIR 162 x GA21

MON 88017 -

YieldGard VT Rootworm/RR2

MON 89034 x TC 1507 x NK 603

TC 1507 x MON 810 x NK 603

TC 1507 x MON 810

MON 89034 x MON 88017

TC1507 x DAS-59122-7

MIR 604

Bt11xMIR162xMIR604xGA21

Mosquito (1)

Aedes aegypti – Strain OX513A

Microrganismo (4)

Yeast - Strain Y1979

Yeast - Strain Y5056

Microalgae - Strain S2014

Yeast - Strain RN1016

Derivado Microrganismo (1)

GM Microalgae derivative

Vacina (20)

VAXXITEK MD/IBD

RECOMBITEK

SUVAXYN PCV2

PORCILIS CIRCUMVENT

IGELVAC CIRCOFLEX

POULVAC E. COLI

VECTORMUNE FP-MG+AE

VECTORMUNE FP-MG

VECTORMUNE HVT-NDV

VECTORMUNE HVT-IBD

POULVAC ST

INNOVAX

VECTORMUNE FP-LT

VERTORMUNE FP-LT+AE

INNOVAX ND

PROTEQFLU

PROTECFLU TE

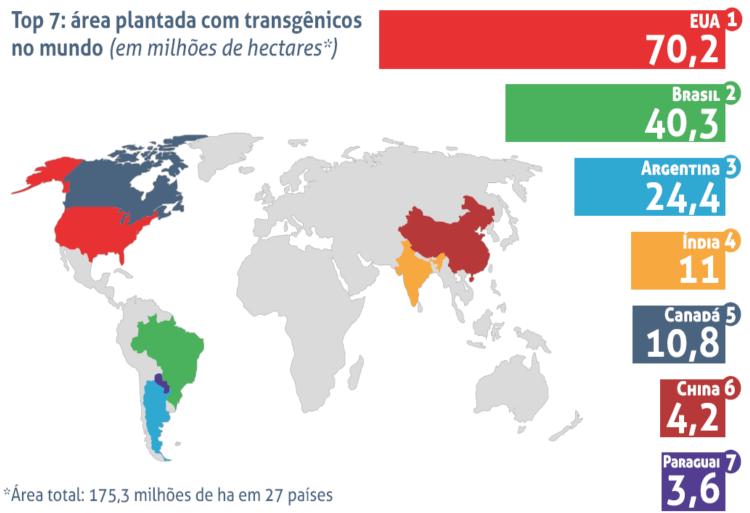
PRO-VAC CIRCOMASTER

B058

VECTORMUNE HVT LT

CTNBio - Novembro 2014

Adoção de plantas GM no mundo

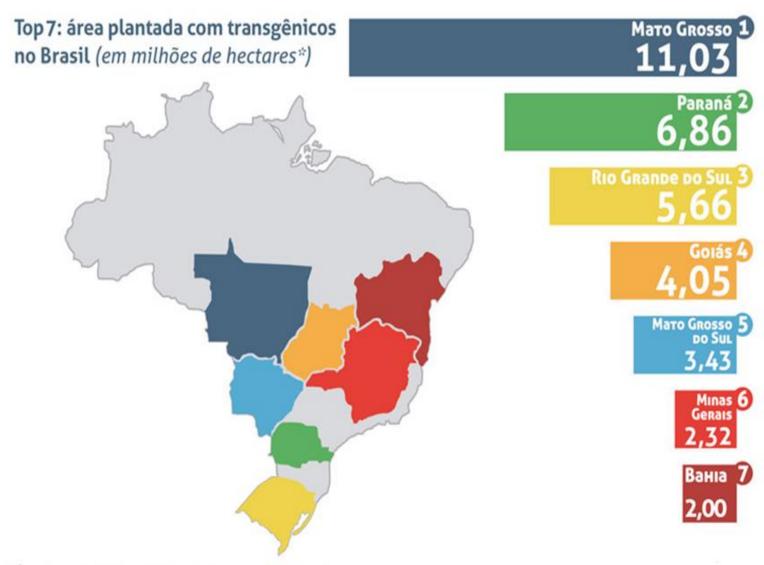


Culturas plantadas:

EUA: soja, milho, algodão, canola, abóbora, papaia, alfafa, beterraba. Brasil: soja, milho, algodão. Argentina: soja, milho, algodão. Índia: algodão. Canadá: canola, milho, soja, beterraba. China: algodão, papaia, álamo, tomate, pimentão. Paraguai: soja.

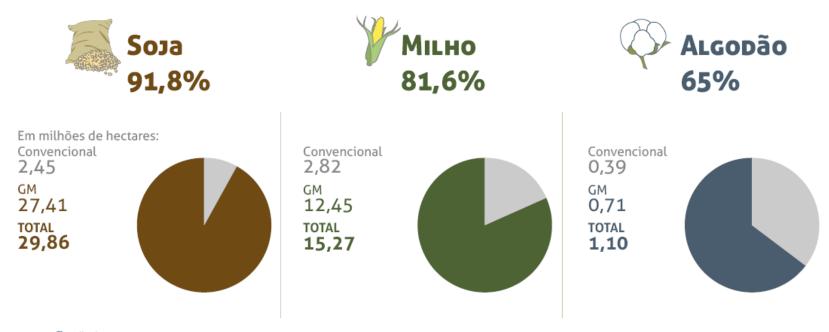
Fonte: ISAAA 2014

Adoção de plantas GM no Brasil



*Área total: 40,3 milhões de ha em 12 estados

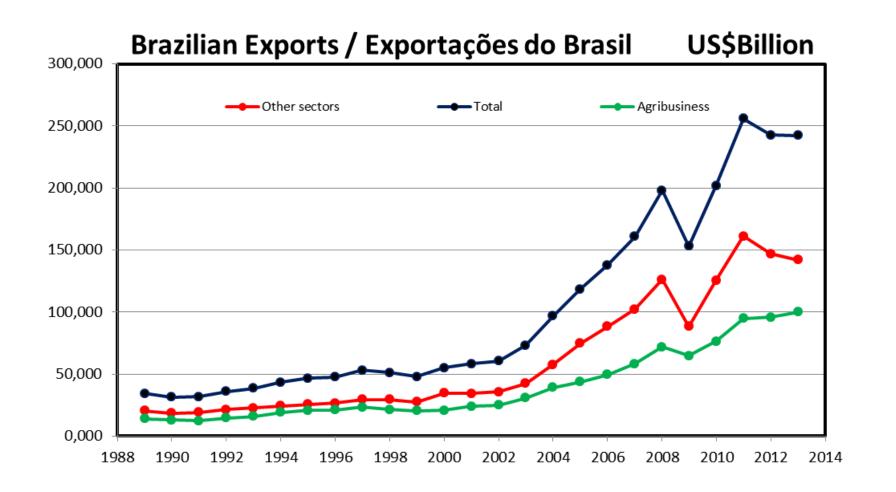
Taxa de adoção de plantas GM no Brasil





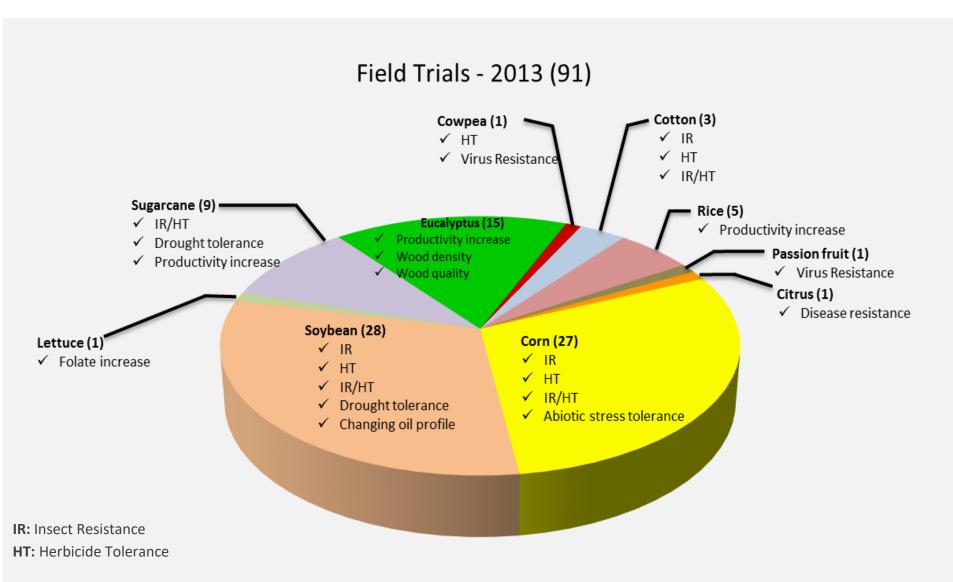
Fonte: Céleres. Informativo Biotecnologia, abril 2014

Desempenho da Agricultura e Agropecuária no Brasil



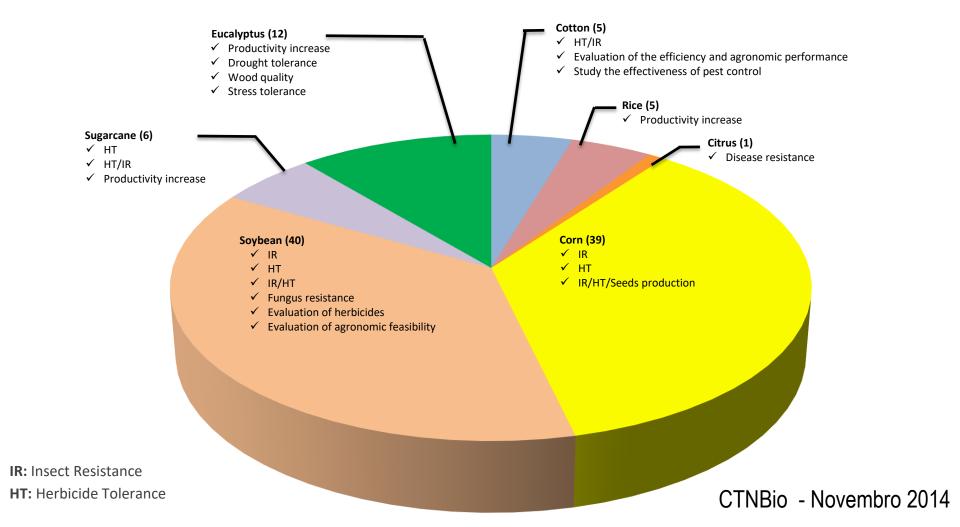


Liberações Planejadas no Meio Ambiente



Liberações Planejadas no Meio Ambiente

108 aprovações





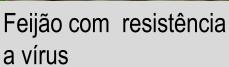
aumento de ácido fálica

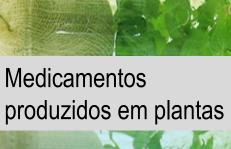
produtividade

resistência a vírus

resistência a doenças





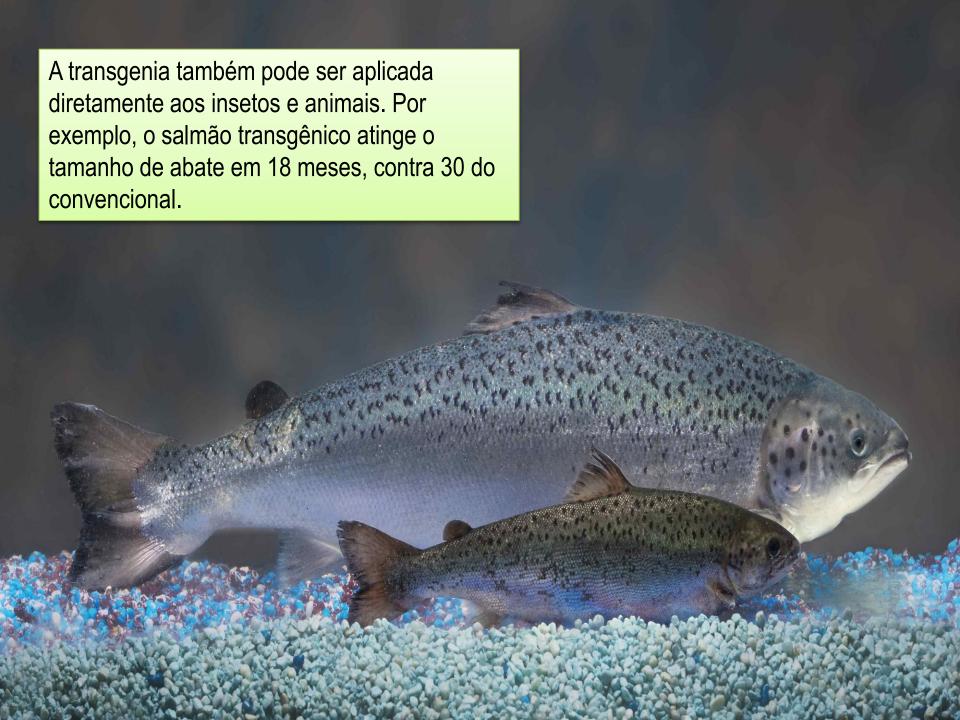


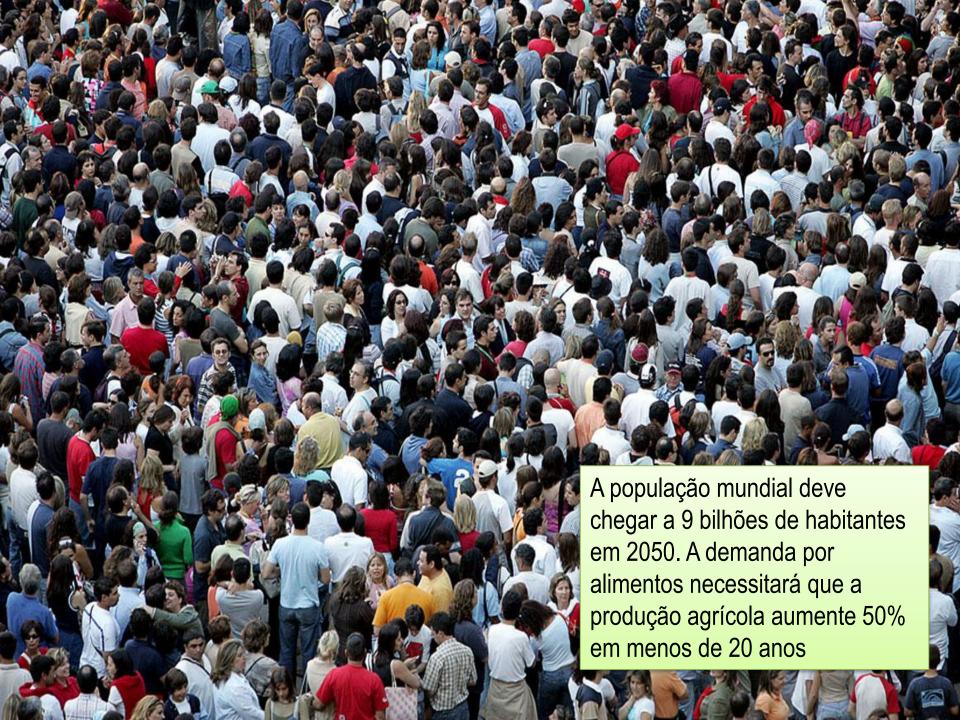




com tolerância a seca, com mais sacarose







Obrigada

adriana.brondani@cib.org.br