

CTNBio 25 anos

*Comissão Técnica Nacional
de Biossegurança sob o
olhar de seus presidentes*

Organizadores:

Paulo Augusto Vianna Barroso, Flávio Finardi e Isabela Sbampato



CTNBio 25 anos

*Comissão Técnica Nacional
de Biossegurança sob o
olhar de seus presidentes*

Organizadores:

Paulo Augusto Vianna Barroso, Flávio Finardi e Isabela Sbampato



Presidente da República

Jair Messias Bolsonaro

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações

Marcos Cesar Pontes

Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovações

Eduardo Temporin

Chefe de Gabinete

Christiane Gonçalves Corrêa

Secretária de Articulação e Promoção da Ciência

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

Paulo Augusto Vianna Barroso

Presidente da CTNBio - 2020 - vigente

Isabela Sbampato

Chefe da Assessoria de Conselhos e Comissões

Rubens José do Nascimento

Coordenador da Secretaria Executiva da CTNBio

Organização

Paulo Augusto Vianna Barroso

Presidente da CTNBio - 2020 - vigente

Flávio Finardi

Presidente da CTNBio de 2012 a 2014

Presidente Substituto de 2020 a 2022

Isabela Sbampato

Chefe da Assessoria de Conselhos e Comissões

Ficha
catalográficaC733c

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (Brasil).
CTNBio 25 anos – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
sob o olhar de seus Presidentes / Comissão Técnica Nacional de
Biossegurança; organizadores, Paulo Augusto Vianna Barroso,
Flávio Finardi, Isabela Sbampato. -- Brasília: Ministério da Ciência,
Tecnologia e Inovações, 2021.
187 p.

ISBN: 978-65-87432-21-2

1. Biotecnologia – Políticas públicas – Brasil. 2. Biossegurança.
3. Bioengenharia. 4. Organismos transgênicos. I. Barroso, Paulo
Augusto Vianna. II. Finardi, Flávio. III. Sbampato, Isabela. IV.
Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. V. Título.

CDU 60:321.1(81)

SUMÁRIO

Prefácio.....	11
<i>Alexandre Neponuceno</i>	
Apresentação	13
Carta do Ministro Marcos Pontes	15
Das origens das Leis Brasileiras de Biossegurança e das consequentes ações judiciais	18
<i>Leila dos Santos Macedo e Reginaldo Minaré</i>	
O início: os movimentos iniciais da biotecnologia no país e a criação da CTNBio na perspectiva de seu primeiro presidente	34
<i>Luiz Antonio Barreto de Castro</i>	
A Biossegurança como Ciência: 1999 o ano da Dolly e da soja transgênica nos desafios da CTNBio.....	48
<i>Leila Macedo e Gutemberg Delfino de Sousa</i>	
CTNBio Período 2001-2003	68
<i>Esper Abrão Cavaleiro e Cristina de Albuquerque Possas</i>	
A CTNBio e seus 25 anos de operação ininterrupta.	76
<i>Jorge A. Guimarães</i>	
A CTNBio logo após a edição da Lei de Biossegurança	90
<i>Walter Colli</i>	
CTNBio. Uma boa ideia a ser multiplicada pelos nossos governantes	100
<i>Edilson Paiva</i>	
Na CTNBio todos contribuem	108
<i>Flavio Finardi Filho</i>	
Lei de biossegurança nº 11.105/2005 – Uma avaliação após 15 anos.....	122
<i>Edivaldo Domingues Velini e Maria Lúcia Zaidan Dagli</i>	

Dois anos de novas tecnologias e de forte internacionalização na CTNBio/MCTI	136
---	------------

Maria Sueli Soares Felipe e Maria Lucia Zaidan Dagli

Biossegurança de OGMs – Secretaria Executiva da CTNBio/MCTI	156
--	------------

Rubens José do Nascimento

Situação atual e perspectivas dos OGMs no Brasil.....	164
--	------------

Paulo Augusto Vianna Barroso, Flávio Finardi e Maria Sueli Soares Felipe

Anexo 1. Membros da CTNBio/MCTI de 1996 até junho de 2021	175
--	------------

Anexo 2. Ata da Primeira reunião da CTNBio.....	183
--	------------

Prefácio

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) teve e tem um papel histórico e estratégico para o desenvolvimento da biotecnologia garantindo já no início de sua criação em 1996 a biossegurança dos primeiros OGM (Organismos Geneticamente Modificados) liberados no Brasil que vieram da indústria e da medicina.

Entretanto, em meados de 1998 a primeira planta GM, a soja resistente ao herbicida glifosato, foi liberada pela CTNBio para uso comercial no país criando uma grande polêmica que acabou gerando uma paralisia na área de biotecnologia, principalmente para a agricultura nacional. Após sete anos de disputas na justiça sobre a liberação ou não para plantio comercial da soja resistente ao glifosato, em 2005, o congresso brasileiro aprova a nova lei de biossegurança brasileira, a Lei nº 11.105/2005. Foram sete anos em que pouco se investiu em biotecnologia no Brasil, dificultando a geração de know-how e massa crítica no setor de biotecnologia em nosso país.

A partir de 2005 com a nova Lei de biossegurança implementada no Brasil, Lei nº 11.105/2005, tivemos um avanço incrível nas tecnologias que foram disponibilizadas aos diversos setores produtivos garantindo não somente o desenvolvimento tecnológico do Brasil, mas também a biossegurança. Este livro traz um pouco deste histórico narrado pelos presidentes da CTNBio durante seus 25 anos de atuação. Foram períodos de debates científicos acirrados, em vários momentos com a influência de percepções políticas diferentes. Mas com eximia perspicácia, inteligência e senso de dever público, a CTNBio conseguiu manter o debate somente no âmbito científico o que nos traz hoje a uma legislação

25 anos CTNBio/MCTI

de biossegurança reconhecida como uma das mais acertadas do mundo, garantindo a biossegurança e o desenvolvimento tecnológico nacional.

Alexandre Nepomuceno

Geneticista, Chefe Geral da Embrapa Soja e membro mais longo da CTNBio/MCTI (14 anos)



Apresentação

Nos anos de 1980 e 1990 a tecnologia do DNA recombinante era uma grande promessa. Suas possibilidades eram tantas que a sociedade exigiu que fossem reguladas para seu uso seguro. Nesse contexto efervescente foi criada a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, a CTNBio. Seu marco inaugural foi a primeira reunião realizada em 19 de junho de 1996, há 25 anos.

Os trezentos e trinta e sete cientistas que participaram de seus trabalhos como membros nesses 25 anos (Anexo 1) doaram seus conhecimentos e tempo ao país. Como resultado, foram editadas normas e tomadas decisões com elevado rigor científico para garantir a Biossegurança dos Organismos Geneticamente Modificados. A estrutura administrativa enxuta, formada por competentes técnicos do MCTI, e o trabalho voluntário dos membros permitiram que o país usufrísse com segurança de tecnologias inovadoras a um custo irrisório ao Estado brasileiro.

Já foram avaliados para uso comercial mais de 200 produtos que permitiram que o país, anualmente, cultive dezenas de milhões de hectares com plantas geneticamente modificadas (GM), imunize bilhões de animais com vacinas GM e proteja centenas de milhões de brasileiros contra doenças, como a COVID19.

Não há um só brasileiro que não use produtos contendo OGM todos os dias, e a CTNBio/MCTI se orgulha de ter garantido o uso seguro – sem prejuízos ao meio ambiente, à saúde humana e à saúde animal – ao longo de seus 25 anos de história.

Este livro pretende resguardar a memória da CTNBio/MCTI. Faz parte das comemorações de seu primeiro quarto de século. Ele traz a visão de quem geriu a Comissão desde sua instalação. Há narrativas redundantes de alguns momentos cruciais. Elas foram propositalmente mantidas para que o leitor possa ter acesso ao olhar de cada um desses atores nesses 25 anos de história.

Membros da CTNBio/MCTI em junho de 2021

Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente), Flávio Finardi Filho (Presidente Substituto), Alex Augusto Gonçalves, Almy Junior Cordeiro de Carvalho, Aluizio Borém de Oliveira, Ana Lucia Brunialti Godard, Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Antônio Alberto da Silva, Antônio Costa de Oliveira, Antônio Euzébio Goulart Santana, Caleb Guedes Miranda dos Santos, Carla Andréa Delatorre, Danilo Eduardo Rozane, Débora Jesus Dantas, Edson Luiz Durigon, Eduardo Eugênio Spers, Erna Geessien Kroon, Fernando Azevedo de Freitas, Fernando Gallego Dias, Fernando Hercos Valicente, Gisele Ventura Garcia Grilli, Guilherme Baldo, Heidge Fukumasu, Hugo Bruno Correa Molinari, Isabel Rodrigues Gerhardt, Jesus Aparecido Ferro, José Fernando Garcia, Leandro Vieira Astarita, Liliane Marcia Mertz Henning, Luiz Filipe Protasio Pereira, Luiz Sérgio de Almeida Camargo, Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Marcos Dornelas Ribeiro, Marcos Fava Neves, Maria Helena Bodanese Zanettini, Maria José Vilaça de Vasconcelos, Mário Tyago Murakami, Mauricio Nogueira de Cruz Pessôa, Odir Antonio Dellagostin, Renato de Lima Santos, Rodrigo Guerino Stabeli, Sandra Regina Ceccato Antonini, Sang Won Han, Sérgio Akira Uyemura, Sérgio Paulo Bydlowski, Sonia Aparecida de Andrade Chudzinski, Tito Lívio Moitinho Alves, Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo, Zaira Bruna Hoffmam.

Carta do Ministro Marcos Pontes



A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações desde sua criação, atua na regulação e acompanhamento do uso da biotecnologia no Brasil, como órgão consultivo e deliberativo sobre a matéria de organismos geneticamente modificados.

No dia 19 de junho 1996 a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, CTNBio/MCTI do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações realizava sua reunião inaugural. À época a tecnologia a partir do desenvolvimento da tecnologia do DNA recombinante era uma grande promessa. Hoje a Comissão é reconhecida mundialmente como uma das agências de regulação de OGMs mais importantes no mundo, com atuação eminentemente técnica e independente.

Resultado de um amplo processo de discussão que envolveu Governo, sociedade civil e setor produtivo, a promulgação da Lei nº 11.105/05 – Lei de Biossegurança, constituiu um processo de evolução da Lei nº 8.974/95, e estabeleceu uma estrutura na qual destaco a qualificação e diversidade na formação dos membros da CTNBio/MCTI. No total são 54 membros, sendo 27 titulares e 27 suplentes, profissionais com atuação na área de biologia, química, farmácia, agronomia, veterinária, microbiologia, medicina, nutrição, em diversas especialidades como entomólogos, microbiologistas, ambientalistas, biólogos moleculares, biotecnólogos, geneticistas entre outros. A Comissão se configura como órgão altamente qualificado com notória capacidade técnica, o que é fundamental para que todos os aspectos relacionados à saúde humana e animal, segurança ambiental e alimentar de OGMs e/ou

seus derivados possam ser considerados e avaliados, atendendo aos anseios da sociedade brasileira que consomem esses produtos no dia-a-dia.

Para a avaliação de risco de OGMs e consequente emissão de Pareceres Técnicos, a Comissão se baseia nos dados de estudos realizados pelas instituições responsáveis pelo produto, bem como nos dados de literatura científica e evidências disponíveis, de forma similar ao que é feito por outras agências responsáveis pela regulação desses produtos no âmbito internacional. Registro aqui o reconhecimento internacional da atuação da Comissão que, ao longo de sua história, estabeleceu laços importantes com agências de outros países e governos devido a sua eficiência e capacidade técnica-científica.

Em 25 anos de história da CTNBio/MCTI, nunca houve qualquer registro de produto geneticamente modificado que, após ser aprovado para liberação comercial pela Comissão, por meio de sua avaliação de risco, tenha causado qualquer tipo de dano ao ambiente, nem tampouco imposto riscos à saúde humana ou animal. Ao contrário, o rápido avanço deste ramo da ciência proporcionado pela descoberta de ferramentas de edição genômica como o “Crispr”, feito das pesquisadoras Emmanuelle Charpentier, do Instituto Max Planck, da Alemanha, e Jennifer Doudna, da Universidade da Califórnia, ganhadoras do Prêmio Nobel de Química em 2020, indica que a convivência da sociedade com produtos OGM tende a crescer a cada ano. Se antes o desenvolvimento de plantas geneticamente modificadas impulsionou a vocação brasileira para os agronegócios, no qual as plantas transgênicas, correspondem a maior parte do milho, soja e algodão produzidos no Brasil; agora participamos do desenvolvimento de terapias gênicas para doenças raras ou não tratadas previamente, e fabricação de insumos importantes para a indústria farmacêutica, como a insulina, e desenvolvimento de vacinas OGM, incluindo as utilizadas contra a COVID-19.

Como expectativa para o futuro, estou certo que a Biotecnologia continuará a proporcionar novos avanços científicos, passando pela avaliação de biossegurança de novas plantas aos fármacos a atuação da CTNBio/MCTI seguirá, unindo saberes da ciência a inovações tecnológicas para deliberar sobre a biossegurança de modo a contribuir para a melhoria da qualidade de vida humana e para a construção de uma sociedade mais moderna e arrojada.



Das origens das Leis Brasileiras de Biossegurança e das consequentes ações judiciais

Leila dos Santos Macedo

Presidente da de 1999 a 2000



Bacharel em Química, Mestre e Doutora em Microbiologia e Imunologia, pesquisadora Titular da Fundação Oswaldo Cruz pro 38 anos, fundadora e presidente da Associação Nacional de Biossegurança- ANBio, fundadora da International Federation of Biosafety Associations, laureada com o Prêmio Internacional de Heroína da Biossegurança e o Prêmio Norman

Borlaug de Sustentabilidade, Presidente da CTNBio período 1999-2000, e-mail: lmlakshimi@gmail.com

Reginaldo Minaré

Consultor jurídico da CTNBio de 2001 a 2003



Bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais pela Universidade Metodista de Piracicaba - Unimep. Mestre em Direito pela Unimep - bolsista da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - Fapesp - dissertando sobre Bioética e Direito à Vida. Consultor Jurídico da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio. Assessor

Jurídico do deputado federal Darcísio Perondi. Diretor Jurídico da Associação Nacional de Biossegurança - ANBio. Consultor Jurídico no Senado Federal nos gabinetes da senadora Kátia Abreu e do senador Alvaro Dias. Advogado do escritório Minaré Braúna Advogados Associados. Diretor Técnico Adjunto da Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil - CNA.

A Conferência de Asilomar realizada em 1975 na Califórnia representa um marco no início de medidas protetivas para as pesquisas com o DNA recombinante no mundo. Esta reunião científica decorreu da proposta de moratória nas pesquisas que envolvessem manipulação genética, feita em 1974, por um grupo de pesquisadores que vislumbraram possíveis riscos advindos do novo paradigma tecnológico. Nesta ocasião ficou decidido que o Comitê Assessor para DNA Recombinante (RAC), que havia sido criado em 1974, seria responsável pela elaboração das diretrizes de Asilomar para segurança dos experimentos com este tipo de DNA.

Em 1976 o *National Institutes of Health* dos Estados Unidos publicou as primeiras normas para o trabalho seguro com a tecnologia do DNA recombinante, de modo a promover o desenvolvimento seguro da tecnologia e a proteção dos trabalhadores envolvidos. Essas normas passaram a ser exigidas para o financiamento de pesquisas no campo da engenharia genética e passaram a dar o norte de conduta ética no campo das pesquisas com o DNA recombinante.

Com o acelerado desenvolvimento da biotecnologia moderna nas décadas de 1970 e 1980 diversos países, dentre eles o Brasil, no ano de 1992, firmaram acordo multilateral para a promoção e o desenvolvimento seguro da moderna biotecnologia durante a Convenção da Diversidade Biológica, tendo o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente publicado, logo em seguida, as primeiras diretrizes internacionais para os procedimentos seguros no campo da biotecnologia moderna.

Diante do cenário internacional que apontava para a necessidade de adoção de medidas precautórias para o uso da tecnologia do DNA recombinante, o senador Marco Maciel apresentou o projeto de Lei nº 114/91. O projeto tinha norteadores éticos das pesquisas com DNA recombinante previstos na então Resolução nº 1 de 1988 do Conselho Nacional de Saúde. Desde teve início sua tramitação no Congresso Nacional com amplo debate da comunidade científica.

A liderança das discussões do PL de Biossegurança de autoria do Senador Marco Maciel no ambiente acadêmico foi capitaneada pela Fiocruz e pela Embrapa, que adotaram como principal referência as regulamentações Europeias nº 219 e nº 220 de 1990 para o trabalho em contenção e para a liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, respectivamente. O projeto considerava caráter indissociável o binômio progresso/tecnologia, visando oferecer um referencial legal para o desenvolvimento da engenharia genética nacional, dentro de rígidos princípios de biossegurança, diante dos consideráveis riscos que a atividade encerra.

Durante a Primeira Conferência de Ciência e Tecnologia em Saúde, realizada em outubro de 1994 em Brasília, representantes da Fiocruz e da Embrapa entregaram nas mãos do relator do Projeto de Lei de Biossegurança na Câmara, o Deputado Federal Sérgio Arouca, e ao Senador Marco Maciel o Projeto de Lei modificado com as contribuições da Comunidade Científica. Tal projeto foi em seguida aprovado na íntegra no Congresso Nacional em sua última seção em dezembro de 1994 através de votos de lideranças.

A Lei nº 8974 de 1995, Lei de Biossegurança, foi promulgada em janeiro de 1995 pelo Presidente da República, sofrendo, entretanto, dois vetos pelo executivo nos artigos 5º e 6º que versavam sobre a criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança- CTNBio e que posteriormente foram responsáveis por gerar questionamentos jurídicos por conflito com a Lei ambiental como relataremos a seguir.

O artigo 225, § 1º incisos II, IV e V da Constituição Federal - CF, dispõe sobre meio ambiente da seguinte forma:

“Art. 225 – Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º – Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

II – preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e a manipulação de material genético;

IV – exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade; (grifei)

V – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente; ”

Exatamente para regulamentar o que é previsto pela CF no artigo 225, § 1º, incisos II, IV e V, foi elaborada a Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995 (o texto da Lei foi publicado no Diário Oficial da União – DOU no dia 06 de janeiro de 1995). Embora a ementa da lei mencione apenas os incisos II e V, pretendeu-se também regulamentar o inciso IV do artigo 225, § 1º.

Em sua fase constitutiva o Projeto de Lei nº 114, de 1991 (apresentado pelo senador Marco Maciel e que tramitou na Câmara dos Deputados como PL nº 2560/1992), que deu origem à Lei nº 8.974/95 foi aprovado no procedimento de deliberação parlamentar pelas duas Casas Legislativas (Câmara dos Deputados e Senado Federal). Todavia, no momento da deliberação executiva, mais precisamente no momento da sanção, que é quando o Presidente da República manifesta sua aquiescência total ou parcial com um projeto de lei devidamente aprovado pelo Congresso Nacional, conforme já mencionado, recebeu vetos.

O veto é a manifestação de discordância do Presidente da República com o projeto de lei ou com parte dele, e deve ser sempre motivado. Havendo veto parcial do Presidente da República, como foi o que ocorreu no caso concreto, a parte vetada do projeto de lei

retorna ao Congresso Nacional para ser apreciado pelo Poder Legislativo, que poderá acolher ou não o veto do Presidente.

No caso da Lei nº 8.974/95, o Poder Legislativo acolheu o veto do Presidente da República aos artigos 5º e 6º do projeto de lei. Especificamente com relação aos artigos 5º, que autorizava a criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio no âmbito da Presidência da República, e o artigo 6º, que atribuía competência à Comissão, o Presidente fundamentou seu veto argumentando que mudanças recentes que haviam ocorrido na lei que organiza a Presidência da República dificultavam a criação da Comissão no âmbito da Presidência. Argumentou também que, por força da Constituição Federal, a estruturação e atribuições dos órgãos públicos exige projeto de lei de iniciativa do Presidente da República, e neste caso concreto, a iniciativa surgiu de um parlamentar. Assim, a presidência, para evitar a propositura de alguma ação direta de inconstitucionalidade, decidiu vetar os dispositivos e incluir a matéria vetada por meio da regulamentação da Lei.

Consideramos ser muito importante o conhecimento sobre a questão envolvendo o veto do Presidente aos artigos 5º e 6º do projeto de lei que resultou na Lei nº 8.974/95. Visto que ele está na base do problema que criou a complexa situação jurídica que envolveu a soja geneticamente modificada da empresa Monsanto, e o que é mais importante, seu conhecimento é fundamental para entender o que fez o Brasil, que é um grande produtor agrícola, enfrentar grandes dificuldades para adotar definitivamente as tecnologias oriundas da engenharia genética.

Como foi visto acima, a Lei nº 8.974/95 foi publicada com dois artigos vetados, ficou, portanto, em vigor, uma Lei que criava parcialmente um sistema nacional de biossegurança, visto que o órgão principal do sistema não havia sido criado pela Lei, nem suas competências estavam nela atribuídas. Assim, procurando corrigir a situação que havia criado com os vetos, o Presidente da República expediu o Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995 (publicado

no Diário Oficial da União no dia 21 de dezembro de 1995), regulamentando a Lei nº 8.974/95.

Neste Decreto, o Presidente da República, além de estabelecer regulamentos para a fiel execução da Lei regulamentada, inseriu no texto do Decreto as matérias tratadas pelos dois artigos que ele havia vetado, ou seja, ele regulamentou a Lei e ao mesmo tempo criou a CTNBio e a ela atribuiu competências.

Verifica-se, portando, que a CTNBio foi criada e teve suas competências atribuídas pelo Decreto nº 1.752/95 e não pela Lei nº 8.974/95.

O fato de o Presidente da República ter criado a CTNBio por Decreto, não contém nenhuma ilegalidade nem inconstitucionalidade. O problema da inconstitucionalidade se deu com relação à competência atribuída à CTNBio por meio do inciso XIV do artigo 2º do Decreto nº 1.752/95.

No inciso XIV do artigo 2º caput do Decreto nº 1.752/95, estava disposto que:

“Art. 2º – compete à CTNBio:

XIV – exigir como documento adicional, se entender necessário, Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos e aplicações que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco aplicável;”

Por que surgiu o questionamento da inconstitucionalidade desta competência atribuída à CTNBio?

Como foi visto acima, o inciso IV do §1º do artigo 225 da Constituição Federal estabelece que: *“exigir, na forma da lei, para a instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade.”* (grifei)

Como é possível verificar, a CF exige que tema envolvendo estudo prévio de impacto ambiental seja disciplinado por lei e não por decreto, como ocorreu no caso da atribuição de competências à CTNBio.

A publicação do Comunicado nº 54 da CTNBio, no Diário Oficial da União no dia 1º de outubro de 1998, com o Parecer Técnico da Comissão emitido no Processo nº 01200.002402/98-60 – processo no qual a empresa Monsanto do Brasil Ltda solicitou da CTNBio a emissão de Parecer Técnico em pedido de liberação comercial da soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida glifosato – a soja Roundy Ready ou soja RR – foi o elemento motivador que fundamentou a contestação da competência atribuída à CTNBio.

Neste Parecer Técnico, a CTNBio concluiu após a análise do processo, que não havia evidências de risco ambiental ou de riscos à saúde humana ou animal, decorrentes da utilização da soja geneticamente modificada em questão. Esta decisão foi tomada na 5ª Reunião Extraordinária da CTNBio, realizada no dia 24 de setembro de 1998.

Diante da conclusão de não existir evidências de riscos para o meio ambiente, a CTNBio não exigiu estudo de impacto ambiental da atividade.

Imediatamente após a publicação do Comunicado nº 54, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC ajuizou Ação Cautelar Inominada contra a União Federal, visando impedir a autorização para qualquer pedido de plantio de soja RR antes da devida regulamentação da matéria e da realização do estudo de impacto ambiental.

A ação foi distribuída na 11ª Vara da Seção Judiciária do Estado de São Paulo, e a juíza Raquel Fernandez Perrini declarou-se incompetente e remeteu os autos à 3ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal. Atendendo pedido do Ministério Público Federal, o juiz da 3ª Vara encaminhou os autos à 6ª Vara Federal, devido

sua conexão com o Processo nº 97.36170-4, no qual se discutia a importação de soja RR para a produção de óleo e farelo de soja. Estando a ação na 6ª Vara Federal, o juiz substituto Antônio Oswaldo Scarpa, entendeu não ser o caso de exigir realização imediata do estudo de impacto ambiental. Todavia entendeu ser necessário estabelecer algumas medidas para assegurar a eficácia da rotulagem de todos os produtos feitos à base de soja geneticamente modificada.

Inconformado com a decisão do juiz substituto, o IDEC manifestou-se pedindo reconsideração da citada decisão.

No dia 18 de julho de 1999, o juiz titular da 6ª Vara Federal decidiu liminarmente:

– *que as empresas Monsanto do Brasil Ltda e Monsoy Ltda apresentem estudo prévio de impacto ambiental como condição indispensável para o plantio em escala comercial da soja RR;*

– *sejam intimados os Ministros da Agricultura, da Ciência e Tecnologia, do Meio Ambiente e da Saúde, para que não expeçam qualquer autorização para a soja RR até o cumprimento do que foi estabelecido na decisão, ficando suspensas as autorizações que, porventura, tenham sido expedidas.*

No dia 26 de junho de 2000, o juiz Antônio Prudente proferiu sua sentença definitiva no processo:

“Julgo procedente a presente ação para condenar a União Federal a exigir a realização de prévio Estudo de Impacto ambiental – EIA da Monsanto do Brasil Ltda, nos moldes preconizados nesta sentença, para liberação de espécies geneticamente modificadas e de todos os outros pedidos formulados à CTNBio, neste sentido, declaro, em consequência a inconstitucionalidade do inciso XIV do artigo 2º do decreto nº 1.752/95, bem assim das Instruções normativas nºs 03 e 10 da CTNBio, no que possibilitam a dispensa do EIA.

Condeno, ainda, a União Federal a exigir da CTNBio, no prazo de 90 (noventa) dias, a elaboração de normas relativas à segurança

alimentar, comercialização e consumo dos alimentos transgênicos, em conformidade com as disposições vinculantes da constituição Federal, do Código de Defesa do Consumidor (lei nº 8.078/90) e da legislação ambiental, na espécie, ficando obrigada a CTNBio a não emitir qualquer parecer técnico conclusivo a nenhum pedido que lhe for formulado, antes do cumprimento das exigências legais aqui expostas.”

Na decisão judicial proferida pelo Magistrado, encontramos o seguinte vaticínio:

“Sem contabilizar exageros, creio que a velocidade irresponsável, que se pretende imprimir nos avanços da engenharia genética, nos dias atuais, guiada pela desregulamentação gananciosa da globalização econômica, poderá gestar, nos albores do novo milênio, uma esquisita civilização de ‘aliens hospedeiros’, com fisionomia peçonhenta, a comprometer, definitivamente, em termos reais, e não fictícios, a sobrevivência das futuras gerações de nosso planeta”.

A citação acima não foi retirada de alguma matéria jornalística hollywoodiana, ela faz parte sim de uma decisão judicial e seguramente refletia de forma genuína a visão do magistrado à época sobre os desdobramentos da engenharia genética. Convicção de um profissional formado no campo da Ciência Jurídica, não familiarizado com o universo da biologia molecular e que estava exposto aos argumentos vocalizados por diversas campanhas de desinformação, verdadeiros movimentos de manipulação do medo, que à época foi produzida contra os vegetais geneticamente modificados. Digo vegetais porque a insulina já era produzida por microrganismo geneticamente modificado e nenhuma campanha atacava o uso de microrganismos, daí a desconfiança de muitos de que essa campanha contra as plantas geneticamente modificada tinha fundo comercial e não preocupação real com a biossegurança.

Diante da declaração de inconstitucionalidade do inciso XIV do artigo 2º do Decreto nº 1.752/95, o Presidente da República editou a Medida Provisória – MP nº 2.137, de 28 de dezembro de

2000, que foi reeditada como MP nº 2.191-0, de 23 de agosto de 2001.

A MP nº 2.191-9/01, fez inserir na Lei nº 8.974/95, o artigo 1º D, que atribuiu competências à CTNBio. No inciso XIX deste artigo, estava disposto que a CTNBio teria competência para identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados que fossem potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana, condição necessária à realização de licenciamento ambiental e estudos ambientais. Importante lembrar que o método de análise da CTNBio é o método caso a caso.

O dispositivo introduzido pela MP nº 2.191-9/01 no texto da Lei nº 8.974/95, atendeu plenamente ao que é exigido pelo artigo 225, § 1º inciso IV da CF.

Atribuindo esta competência à CTNBio por meio de MP, que está no mesmo patamar hierárquico da lei ordinária, o Presidente da República buscou sanar o problema causado pelo veto, especialmente o veto ao artigo 6º do projeto de lei que deu origem à Lei nº 8.974/95.

Todavia, certamente por uma falha de atenção ao necessário para harmonizar a legislação ambiental com a de biossegurança, o esforço do Presidente da República foi em vão.

Um dia antes de publicar a MP nº 2.191-9/01, o próprio Presidente fez publicar a Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, que alterou a Lei nº 6.938, de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente.

A Lei nº 10.165/00, elaborada com o objetivo de criar a Taxa de Controle e Fiscalização Ambiental – TCFA e dar amparo legal à sua cobrança fez inserir no texto da Lei nº 6.938/81 um inventário de atividades potencialmente poluidoras, que antes estava presente apenas na Resolução Conama nº 237, de 19 de dezembro de 1997. Nesta lista, a atividade de introdução de organismo geneticamente modificado é considerada uma atividade potencialmente poluidora

e, portanto, sujeita ao licenciamento ambiental e ao Estudo de Impacto Ambiental.

Assim, a situação envolvendo a soja RR continuou sem solução. Visto que duas leis estavam em vigor no Brasil, cada uma tratando a situação de uma maneira.

A Lei nº 8.974/95 dizendo que competia à CTNBio identificar caso a caso as atividades envolvendo OGM que seriam potencialmente poluidoras e a Lei nº 6.938/81 afirmando que qualquer introdução de OGM constitui uma atividade poluidora. Uma lei utilizando o método caso a caso e a outra estabelecendo a priori que qualquer OGM seria potencialmente poluidor.

Como foi visto anteriormente a CTNBio, em seu Comunicado nº 54, afirmou que não havia evidências de risco para o meio ambiente na atividade de cultivo da soja RR.

O conflito entre as Leis nº 8.974/95 e 6.938/81, foi decidido pelo Tribunal Regional federal da 1ª Região. A desembargadora Federal Selene Maria de Almeida, relatora do processo, proferiu seu voto na sessão de julgamento de 25 de fevereiro de 2002, onde entendeu que deveria ser aplicado ao caso o que estava disposto na Lei nº 8.974/95. Foi o entendimento que prevaleceu.

Mas a ação judicial envolvendo a Soja RR não foi a única. Existiu até ação judicial propondo a exigência do Registro Especial Temporário - RET, previsto na Lei nº 7.802, de 1989 (Lei dos agrotóxicos), para o milho geneticamente modificado que recebeu gene da bactéria *Bacillus thuringiensis* para se tornar resistente a insetos, antes de qualquer pesquisa de campo com o vegetal. O que seria um contrassenso, visto que o milho foi desenvolvido para a alimentação humana e animal, e não para ser um agrotóxico. Muitos até desconfiaram que esse movimento de exigência do RET para plantas geneticamente modificadas resistentes a insetos era incentivado por algumas indústrias químicas, visto que essas plantas dispensariam a aplicação de produtos químicos para o controle da praga alvo para a qual havia recebido a característica de tolerância,

e retardar a entrada no mercado dessas plantas seria uma forma de prolongar um mercado mais dilatado para os defensivos químicos.

Neste período, para fazer um experimento de campo com OGM em uma área de 1.000 metros quadrados, o pesquisador precisava, após a análise de biossegurança e aprovação da CTNBio, percorrer diversos órgãos nas áreas da agricultura, saúde e meio ambiente, para obter as autorizações exigidas. O que na melhor das hipóteses demorava 4 ou 5 anos.

Esta situação praticamente impossibilitou a pesquisa de campo com OGM e o levou o Brasil a um retrocesso irreversível perante outros países que investiam nesse segmento científico. Muitos alunos de programas de mestrado e doutorado em várias universidades deixaram de fazer suas dissertações e teses no campo da engenharia genética, por verificarem que a demora em aprovar um experimento com OGM era maior do que o tempo que tinham para concluir o curso.

Muitas empresas, inclusive, decidiram retirar suas estruturas de pesquisa e desenvolvimento do Brasil e levar para países com ambiente regulatório menos burocrático.

Assim, mesmo com a decisão do Tribunal consolidando as competências da CTNBio, o desencanto com a estrutura normativa vigente já estava consolidado, e não apenas no campo das pesquisas.

Como demorou a decisão sobre a necessidade ou não da realização do estudo Prévio de Impacto Ambiental para o plantio da soja RR, os agricultores, principalmente os agricultores do Rio Grande do Sul, começaram a plantar soja geneticamente modificada, cujas sementes, segundo notícias da época, foram trazidas da Argentina.

Com a situação fática criada, ou seja, a produção e a presença de soja geneticamente modificada nos carregamentos destinados à exportação, o Governo Federal editou a MP nº 113, de 26 de

março de 2003, estabelecendo normas para a comercialização da produção de soja geneticamente modificada da safra 2002/2003. MP que foi convertida na Lei nº 10.688, de 13 de junho de 2003.

No momento da edição da MP nº 113, o Governo Federal fez um acordo tácito com os parlamentares das Comissões de Agricultura do Congresso Nacional, assumindo o compromisso de que após a conversão da MP em Lei o Presidente da República encaminharia um Projeto de Lei objetivando harmonizar a legislação de biossegurança com as demais leis, principalmente a Lei Ambiental.

Logo após o Governo Federal enviou o Projeto de Lei nº 2.401/2003, propondo a revogação da Lei nº 8.974/1995 e da Medida Provisória 2.191-9/2001, para eliminar conflitos legais existentes, especialmente entre a legislação de biossegurança e a legislação ambiental.

Durante o primeiro semestre de 2003 a CTNBio debateu e elaborou uma proposta de projeto de lei que foi encaminhada formalmente ao então Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia como contribuição da CTNBio. Entretanto, o Ministro desconsiderou a proposta de projeto de lei da CTNBio e apoiou a proposta de projeto de lei que foi elaborado pelo Ministério do Meio Ambiente. Os debates nas reuniões da CTNBio que levaram à consolidação da proposta estão registrados nas Atas das reuniões da Comissão do primeiro semestre de 2003.

O Projeto de Lei nº 2.401/2003 retirava a competência da CTNBio para identificar, caso a caso, as atividades com OGM que poderiam ser potencialmente poluidoras, e vedava a liberação no meio ambiente de qualquer OGM e seus derivados sem o parecer da CTNBio e o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável.

O Projeto de Lei eliminava o conflito da legislação de biossegurança com a legislação ambiental, estabelecendo que todas as atividades de liberação no meio ambiente de qualquer OGM e seus

derivados deveria ser objeto de licenciamento ambiental após a aprovação da CTNBio.

Este projeto de lei encaminhado pela Presidência da República não refletiu o desejo da maioria no Congresso Nacional. Neste momento, a proposta de projeto de lei que a CTNBio formulou foi apresentada ao deputado federal Darcísio Perondi, que o apresentou como texto substitutivo ao Projeto de Lei nº 2.401/2003. O texto substitutivo serviu de base para o encaminhamento dos debates e inserções de mudanças no projeto enviado pelo Governo, que foi radicalmente modificado pela Câmara e pelo Senado.

Grande parte da Lei de Biossegurança hoje tem a redação do substitutivo apresentado pelo deputado Darcísio Perondi, que é exatamente o texto aprovado pela CTNBio e que foi encaminhado ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Aprovado pelo Congresso Nacional, o projeto foi remetido ao Chefe do Poder Executivo que vetou, entre outros, o artigo que estabelecia o quórum de deliberação da CTNBio. Publicou-se, assim, a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, atual Lei de Biossegurança.

No regulamento da Lei de Biossegurança, Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, o Governo impôs quórum semelhante àquele restritivo que havia sido proposto no Projeto de Lei de 2003 e que foi rejeitado pelo Congresso Nacional. As decisões da CTNBio seriam tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais seriam exigidos votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

Diante da situação, o Congresso Nacional, por meio da Lei nº 11.460, de 21 de março de 2007 (Conversão da Medida Provisória nº 327, de 2006) acrescentou o § 8º-A ao artigo 11 da Lei nº 11.105/2005, estabelecendo que as decisões da CTNBio sejam tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros.

Consolidou-se, assim, o texto atual da Lei nº 11.105/2005, que já demonstrou ser apto para garantir a biossegurança das atividades no âmbito da engenharia genética sem prejudicar os consumidores, o meio ambiente, o avanço da pesquisa, da inovação biotecnológica e o funcionamento do sistema de produção e consumo.

Mas a saga jurídica da Lei de biossegurança não terminou com a nova Lei. Imediatamente após a publicação da atual Lei de Biossegurança. O Procurador-Geral da República propôs duas ações de inconstitucionalidade, uma contra o uso de células-tronco embrionárias (ADI 3510) e outra contra as competências da CTNBio para avaliação da biossegurança na área ambiental (ADI 3526). A ADI contra o uso de células-tronco já foi superada pelo STF e prevaleceu a constitucionalidade do texto da Lei de Biossegurança. A ADI 3526 ainda estava em julgamento no Supremo Tribunal Federal quando da finalização desse texto, ao final de 2021. O relator da Matéria, ministro Nunes Marques, votou pela constitucionalidade da Lei de Biossegurança, já o ministro Edson Fachin reconheceu, em seu voto, a inconstitucionalidade de vários dispositivos Lei 11.105, de 24 de março de 2005. Após os votos dos dois Ministros, o ministro Gilmar Mendes pediu vista dos autos e até o momento não se manifestou sobre o mérito da ADI. Esperamos que a decisão do STF seja pela constitucionalidade dos dispositivos da Lei de Biossegurança para, assim, oferecer a segurança jurídica que o desenvolvimento da biotecnologia, os pesquisadores e os investidores merecem.



O início: os movimentos iniciais da biotecnologia no país e a criação da CTNBio na perspectiva de seu primeiro presidente

Luiz Antonio Barreto de Castro
presidente da CTNBio de 1996 a 1999



Adaptado de texto do autor publicado no livro “A Saga dos Transgênicos”, Porto Alegre: PLUS/Simplissimo, 2018

Engenheiro Agrônomo pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ) com mestrado em Agronomy (Mississippi State University), doutorado em Plant Physiology (University of Califórnia - Davis) e pós-doutorado em Biologia Molecular de Plantas University of California -LA (UCLA). Membro da

Academia Brasileira de Ciências desde 2003 e da American Association for the Advancement of Science desde 1995. Atuou na UFRRJ de 1965 a 1980, Embrapa, professor visitante da UCLA, e em diversos órgãos do MCTI. Foi condecorado pelo Governo Brasileiro com a Ordem Nacional do Mérito Judiciário da Suprema Corte da Justiça do Trabalho, a Ordem Nacional do Mérito Científico - categorias GRÃ CRUZ e COMENDADOR (Presidência da República do Brasil), a Medalha Amigo da Marinha do Brasil e a Medalha Mérito Tamandaré da Marinha do Brasil

O começo dos novos tempos na genética

Em 1973 fui fazer uma PhD em fisiologia de plantas na Universidade da Califórnia em Davis – UC Davis. Um fato novo e de certa forma inesperado mudou minha vida. Nesse ano de 1973 Herbert Boyer na UC San Francisco expressou o gene que codifica para insulina, uma proteína codificada por um gene de uma espécie eucariótica, em *Escherichia coli*, uma espécie procariótica. Todos viram em todas as instituições de pesquisa do mundo, inclusive na UC Davis que a história da biologia ia ser outra a partir dessa experiência. Os avanços da biologia que estavam na base da chamada Recombinant DNA Technology foram, inicialmente, limitados a clonagem e expressão de genes em bactérias. A chamada engenharia genética recebeu esta denominação depois que Cesar Milstein estabeleceu o caminho para o uso de anticorpos monoclonais em meados da década de setenta. A biologia pela primeira vez chegou ao mercado. A garantia que a tecnologia de DNA recombinante pudesse ser feita com segurança deu ensejo a Conferência de Asilomar, em San Diego em fevereiro de 1975. Asilomar é o nome de um Centro para Conferências em San Diego. Só os cientistas mais laureados integraram a reunião, liderados por Paul Berg, trabalhava com SV40 um vírus de macacos que produzia câncer em camundongos, que teve 140 participantes, incluindo advogados e médicos. Os cientistas já haviam manifestado suas preocupações desde 1974 por carta dirigida ao Presidente da Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos. A preocupação maior era garantir segurança para o exercício de terapia gênica em humanos que usavam vetores virais como ainda o fazem. Hoje com o advento dos AAV (Adeno Associated Virus) temos os vetores adequados. A terapia gênica vai ser a maior, a tecnologia do futuro para o controle de todas as doenças cujos genes que as causam sejam conhecidos. Foi criada uma Comissão para lidar com a Tecnologia do DNA Recombinante que culminou na Conferência de Asilomar quando regras foram produzidas depois submetidas a audiência pública. Nesse interim a tecnologia passou por uma moratória. O National Institutes of Health (NIH) dos EUA participou da confe-

rência, chamado para apresentar as primeiras regras de biossegurança que posteriormente passaram a ser adotadas mundialmente e asseguraram que a tecnologia nascente não provocasse danos para o ser humano.

Aprendi com Bob Goldberg, quando ainda estava na Califórnia, e com Maury Miranda no Instituto de Biofísica da IFRJ as bases da Biologia do Desenvolvimento. Entendi porque muitas das promessas feitas pela engenharia genética na década de setenta não deram certo. Quando voltei para à UFRRJ em 1977, nenhuma planta tinha sido obtida por engenharia genética no mundo. Não consegui recursos para estabelecer esse tema na UFRRJ porque as agências de financiamento não sabiam do que se tratava. Fui convidado para fazer um Seminário na UFRJ sobre engenharia genética de plantas. Fiz um vaticínio. Disse que no futuro seria possível expressar genes de todas as espécies por todas as espécies. Tínhamos até então conseguido expressar genes apenas em bactérias e leveduras. Naquela época só o Maury Miranda, concordou. Quando saí do Seminário ele me convidou para trabalhar em seu Laboratório no Instituto de Biofísica. Eu disse que trabalhava com feijão e ele trabalhava com genes homeóticos de *Drosophila* (complexo Bitorax) que regulam o desenvolvimento; que deu um Nobel para a CALTECH mais tarde: os “*early genes*”. Ele disse: é tudo a mesma coisa. Na década de setenta antes da era genômica o Maury sabia que era tudo igual. Faleceu prematuramente vítima de um aneurisma. Uma inteligência singular que até hoje me faz pensar: o que seria da ciência que ele fazia se ele não tivesse morrido prematuramente? Possivelmente teríamos o nosso primeiro prêmio Nobel. Hoje verifico que o meu vaticínio estava correto. Expressamos genes de todas as espécies utilizando todas as espécies; vírus bactérias, leveduras, insetos, plantas e animais. Posteriormente na década de oitenta Marc Montagu recebeu o prêmio Professor Honoris Causa na UFRJ. Fui convidado para fazer o reconhecimento do prêmio porque trabalhamos juntos muitos anos na década de oitenta. Cheguei na sala e lá estavam todos os que assistiram o meu seminário na década de

setenta. Em inglês olhei para todos que estavam no meu seminário na UFRJ e disse antes de começar: “*I told you*”. Trabalhei por três anos com o Maury, aprendi muitíssimo e saí ao receber um convite da Embrapa em 1980.

Estruturação dos trabalhos com plantas no Brasil

Fui trabalhar no Cenargen – Centro Nacional de Recursos Genéticos da Embrapa em 1980, cujo chefe era o Dalmo Giacommetti. Ele me chamou e disse: “a engenharia genética vai ser aqui”. Me mostrou uma sala vazia. Concebi e construí o primeiro laboratório de biologia molecular nessa sala. As bancadas eram de compensado naval e o laboratório está lá até hoje, depois de mais de quarenta anos. Sabia que eu ia encontrar dificuldades porque nenhuma planta havia sido geneticamente modificada. Procurei o Banco Mundial. O representante me disse que financiar o meu projeto seria a mesma coisa que escolher o maior azarão em uma corrida de cavalos. Trabalhei mesmo assim e não havia biólogos moleculares trabalhando com plantas. Trabalhavam com Chagas ou Malária. Começava dizendo que célula vegetal tem parede. Montei gradativamente uma equipe que hoje é a melhor equipe em engenharia genética de plantas do Brasil e talvez da América Latina. Prometia-se muito nessa fase da tecnologia do DNA Recombinante, realizava-se pouco. Tinha que estabelecer um foco, um projeto que tivesse as seguintes características: possibilitasse avanços para a nossa equipe em biologia molecular, tivesse consequência sociais importantes, e, finalmente atraísse o interesse internacional para permitir que estabelecêssemos uma equipe competente. Escolhi melhorar o teor de metionina na proteína do feijão pela inserção de um gene da castanha do Pará. Fechamos uma parceria com o Marc Montagu da Universidade de Ghent na Bélgica. Nessa Universidade Luis Herrera Estrella fez a primeira planta geneticamente modificada, em 1982. Uma planta de fumo resistente a um antibiótico. Consegui financiamento internacional e comecei a treinar minha equipe na Bélgica. O projeto ia bem, expressamos o

primeiro gene em plantas em 1991. Até que todos se deram conta que ninguém sabia fazer engenharia genética em feijão. Tivemos que seguir sozinhos e hoje Elíbio Rech e Francisco Aragão são as maiores competências nessa área no mundo. Com o tempo a equipe cresceu surgiram outras competências: Rose Monnerat em *Bacillus thuringiensis*, Roberto de Bem e Rodolfo Rumpf em reprodução animal para citar alguns. Estabelecemos o Primeiro Programa Nacional de Biotecnologia na Embrapa. Começar um projeto dessa monta do zero é difícil, mas nada se compara as dificuldades que tivemos que superar posteriormente quando a CTNBio liberou para uso comercial a soja RR como veremos a seguir.

A construção da biossegurança de OGMs no Brasil

O desenvolvimento e exercício de leis de biossegurança em todo o mundo foi fundamental para o desenvolvimento da engenharia genética, que hoje se chama biotecnologia, e vai se chamar popularmente bioeconomia em futuro muito próximo. Na década de oitenta o Brasil ainda não tinha sua Lei de Biossegurança. Isto nos trouxe certa dificuldade porque queríamos celebrar um acordo com o Banco Mundial, que ficou conhecido como PADCT – Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico, que se tornou o maior programa da história da ciência e tecnologia Brasileira, que aportou seiscentos milhões de dólares em mais de 10 anos para mais de trezentas instituições. O PADCT trabalhava por Sub-Programas. Um deles era Biotecnologia que exigia regras de Biossegurança, uma vez que as regras produzidas em 1975 em Asilomar já eram, de certa forma, adotadas há mais de uma década em alguns países. Como pesquisador da Embrapa no Cenargen fui chamado para estabelecer regras de biossegurança para possibilitar a celebração do Acordo entre o Ministério da Ciência e Tecnologia e o Banco Mundial. Em 1986 produzi as primeiras regras biossegurança para exercício da Biotecnologia no PADCT com base, essencialmente, nas regras do NIH. Não tínhamos uma Lei de Biossegurança, o que só ocorreria dez anos depois. O Banco Mundial

aceitou “Guidelines – Recombinant DNA Safety Considerations” produzido para celebrar o acordo que tornou possível o exercício do PADCT. Toda instituição que quisesse financiamento do PADCT, particularmente no Sub-Programa de Biotecnologia cujo projeto tivesse como objetivo a engenharia genética, tinha que declarar o seu conhecimento e adoção das “Guidelines”.

Apesar do PADCT, a Biotecnologia enquanto geradora de tecnologias não se desenvolveu no Brasil com o ímpeto que se observou nos Estados Unidos nas décadas de setenta e oitenta. Isto é surpreendente porque a participação brasileira na produção científica foi multiplicada por seis nos últimos cinquenta anos a partir de 0,4% na década de setenta. A área de formação de recursos humanos do Brasil desenvolveu massa crítica com competência científica em praticamente todos os setores da biotecnologia de ponta e em alguns setores específicos.

A biotecnologia surge como ferramenta importante, apta a cortar custos de produção, e tornar as plantas capazes de produzir em condições adversas de clima e solo, com cultivares tolerantes à seca, alumínio tóxico e mais eficientes na absorção de fósforo. A chamada “*gene revolution*” caminhava no sentido oposto à “*green revolution*”, que dependia fortemente da utilização de insumos. Estes temas, que são verdadeiramente os que podem mudar a oferta de alimentos a nível mundial. Nesse contexto, o Brasil era à época e continua sendo um parceiro atraente para empresas de todo o mundo. Possui um mercado interno significativo e em expansão e alta competência em tecnologia agrícola para a produção nos trópicos. O país pode ser uma grande fonte de genes, atualmente uma das maiores limitações à expansão da biotecnologia moderna e, certamente uma das principais matérias primas da biotecnologia do próximo século. Conta o Brasil, neste particular, com a maior biodiversidade do planeta. Apenas a floresta tropical úmida – que cobre cerca de 7% do planeta – contém, segundo estimativas, cerca de 50% da biodiversidade mundial. Outros ecossistemas e regiões como a caatinga, o cerrado e a mata atlântica são igualmente importante como fonte de genes. O Brasil desenvolveu massa crítica com competência científica em praticamente todos

os setores da biotecnologia de ponta. Entretanto os recursos para ciência e tecnologia seguem limitados mesmo para a formação de recursos humanos e a participação do setor privado em investimentos na área permanecem muito modestos.

Para possibilitar o desenvolvimento da biotecnologia com segurança, o Brasil estabeleceu, através de legislação específica, normas de biossegurança para regular o uso da engenharia genética e a liberação no meio ambiente de organismos modificados por essa técnica, e este fato retardou consideravelmente a estabelecimento da lei de biossegurança no país. Os Estados Unidos não seguiram este caminho. As diretrizes brasileiras foram reguladas pela Lei nº 8.974, sancionada pelo Presidente Fernando Henrique Cardoso em 05 de janeiro de 1995 depois de uma longa luta de um de seus principais defensores, Sergio Arouca, que faleceu prematuramente. O Vice-Presidente da República, Senador Marco Maciel, no exercício da Presidência, sancionou no dia vinte de dezembro de 1995, Decreto nº 1.752, que regulamenta a Lei nº 8.974/1995. O Decreto supracitado, além de sua finalidade de regulamentar a Lei de Biossegurança, dispôs sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que integra a estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Participei do estabelecimento da primeira CTNBio, que presidi de 01/07 de 1996 a 2/03 de 1999. Ela era composta por 36 membros, 25 deles doutores: 18 cientistas de alta competência nas áreas relativas a biotecnologia e biossegurança e representantes do Executivo, do setor empresarial em biotecnologia, dos interesses dos consumidores e de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio – foi designada pelo Excelentíssimo Senhor Presidente da República em Decreto de 2 de abril de 1996, instalada em 19 de junho de 1996. Foi assim estabelecida no Brasil a infraestrutura legal e institucional para o exercício dos princípios que devem regular a biossegurança, relativa ao uso e liberação no meio ambiente de produtos transgênicos. Desde então, a CTNBio, em

reuniões mensais, elaborou com grande agilidade e bom senso a maioria das normas de biossegurança necessárias ao cumprimento e exercício da Lei. Nesse período autorizou mais de oitocentos testes de campo com plantas transgênicas e credenciou instituições e laboratórios públicos e privados para atuar em diversos campos da engenharia genética. Laboratórios que pretendiam atuar na área e não estavam credenciados pela CTNBio pelo Certificado de Qualidade em Biossegurança –CQB não puderam, a partir de então, receber financiamento de órgãos oficiais nem atuar nas tecnologias genética definidas na lei. Alguns programas de fomento à pesquisa científica, como o PADCT III, por força da lei já incluíram esta restrição nos seus primeiros editais de financiamento de projetos na área de pesquisa científica. Vimos, portanto, que o Brasil estabeleceu oportunidades, competência e infraestrutura institucional e legal para desenvolver a biotecnologia. Acrescente-se que o Brasil, diferentemente da Europa, é um país forte exportador de *commodities* tendo que competir com países em que a Biotecnologia na agropecuária não encontraram fortes objeções ao seu desenvolvimento, como Estados Unidos e Argentina. Curiosamente encontramos na década de noventa uma forte reação a biotecnologia no Brasil, que se concentrou em setores políticos de oposição ao governo de então, particularmente o Partido dos Trabalhadores, ONGs como o IDEC e o GREENPEACE, sem falar no papel desconcertante da Mídia que, com raras exceções, passou a tratar a biotecnologia, particularmente na área de plantas, de forma pejorativa e sensacionalista. Em 1998 a CTNBio aprovou a soja RR produzida pela Monsanto, soja tolerante ao herbicida glifosato. Imediatamente uma decisão judicial impediu o plantio comercial desse primeiro produto transgênico (5 variedades de soja transgênicas resistentes ao herbicida glifosato). Surgiram campanhas que aglutinavam setores do poder executivo, do legislativo e do judiciário. A mais importante foi “Por Um País Livre de Transgênicos”, que tinha raízes em todos os poderes além das Organizações não Governamentais. O outro foi “Fora Barreto”. Ficamos sete anos em um vácuo legal, que só foi resolvido pelo Presidente Luiz Inácio Lula da Silva. Com a Lei nº 11.105 de 2005, as

coisas melhoraram. Ainda há opositores aos transgênicos no Brasil e no Mundo. Acho que isso não vai acabar.

Uma decisão judicial, desconsiderando parecer da CTNBio, a legislação de biossegurança em vigor, e seu decreto regulamentador, exigiu estudo de impacto ambiental – EIA que comprovasse que o produto não acarretaria impacto negativo ao meio ambiente e normas de rotulagem que garantissem o direito de opção do consumidor. A CTNBio realizou minucioso estudo de avaliação de risco sobre o produto, entendendo que este instrumento seria adequado e suficiente para sua decisão. A decisão do juiz da 6ª Vara Federal do DF foi tomada em ação judicial denominada “medida cautelar” ajuizada pelo IDEC contra a União Federal que recorreu para o Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Outra Ação Pública com o mesmo conteúdo que ficou pendente de julgamento de 1ª instância foi ajuizada pelo IDEC e pelo GREENPEACE contra a União Federal e contra a importação de soja transgênica, pedia a vedação do plantio comercial da soja antes da apresentação do Estudo de Impacto Ambiental. A decisão judicial que impediu o plantio da soja transgênica no País a partir de 1998 dificilmente poderia ser reformada, porque, persistia a presença do IBAMA coadjuvante do IDEC e do GREENPEACE contra a União Federal na ação judicial que gerou a decisão supracitada. A presença do IBAMA contra a União Federal gerou desconfiança no âmbito da justiça e da opinião pública quanto a segurança da nova tecnologia para a saúde e para o meio ambiente. A sentença foi proferida pelo Juiz Prudente que disse que ***”OGMs utilizam genes alienígenas que dará (sic) origem a uma população com fisionomia peçonhenta comprometendo o futuro das gerações no Planeta”***. Por todas as ações citadas e por razões políticas, assistimos no Rio Grande do Sul uma reação semelhante à que ocorreu na Europa, com a destruição de campos experimentais. O Centro de Biotecnologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul foi destruído e ninguém sofreu qualquer sanção penal. Nem a mais alta administração da Universidade tomou qualquer providência. Propostas de estabelecimento de uma região livre de transgênicos e de ocupação pelo Movimento

dos Sem-Terra de campos experimentais, tratados como se fossem entorpecentes, o que equivale a uma moratória para a engenharia genética sem data para se encerrar foi proposta. Em comum todos pediam rotulagem de produtos transgênicos. Os mais radicais pediam uma moratória cujo prazo variava de dois a cinco anos, e existia projeto de lei no Legislativo com este objetivo. Vários dos grupos, como o IDEC, afirmavam que não eram contrários a biotecnologia, como se fosse possível diante da campanha que realizavam. Este é o contexto que tivemos que enfrentar e que impediu até 2005 a liberação de qualquer produto transgênico no Brasil, diferentemente do que ocorreu nos Estados Unidos, Canada, Austrália, Argentina, México, Índia e China, todos fortes exportadores de produtos agrícolas e competidores do Brasil. A quem serviu a moratória e as campanhas contrárias a biotecnologia no Brasil? Obviamente a dois setores: aos produtores de agrotóxicos, e aos competidores do Brasil no mercado de “commodities”. A quem não serviu a moratória e as campanhas citadas: ao Brasil. Comecei a ser perseguido porque tinha sido Presidente da CTNBio quando a soja RR foi liberada. Reproduzi um soneto de Luiz de Camões extraído da Bíblia comparando os sete anos de pastor que Jacó serviu a Labão, pai de Raquel, serrana bela, a moratória que tivemos que enfrentar impedidos de utilizar uma tecnologia aprovada pela CTNBio que persistiu até 2005.

Passei a declarar em todas as audiências públicas que comparecia: *“Estão gravando? Pois bem meu nome é Luiz Antonio Barreto de Castro. Moro na SHIS QI XX conjunto XX Chácara Dom Bosco, Lago Sul CEP XXXXX. Meu RG é XXXXXXXX IFP/RJ: se alguém passar mal por ter consumido essa soja desde que não tenha problemas com a soja comum eu quero ser preso. Podem trazer a polícia no endereço acima e me prender”*. Marina Silva, em uma audiência pública disse: *“Doutor Barreto o Senhor afirma tudo com muita certeza. O Senhor não tem dúvidas”*. Respondi: *“Senadora eu tenho dúvidas, mas eu estudo todo o dia. Não há alternativa, Senadora. Não acredite em mim: estude. Se eu for convencido do contrário sobre os transgênicos vou procurá-la”*. Creio que ultrapassei os limites. Um

deputado da Bahia, técnico agrícola de formação, começou uma campanha “**Fora Barreto**”. Eu era Chefe do Cenargen, cargo que assumi por Concurso Público, a proposta era a minha demissão. A Diretoria da Embrapa não me demitiu. Escrevi, em 2003, uma carta ao Presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva sobre esta iniciativa do Legislativo, que reproduzo textualmente a seguir:

A VERDADE SOBRE A SOJA TRANSGÊNICA

*“Existe uma campanha que se intitula “ **Por um Brasil Livre de Transgênicos**” que tem como representante no Legislativo um Deputado Federal do PV pelo Estado da Bahia – Edson Duarte, que liderou uma campanha: “**Fora Barreto**” para forçar a minha demissão do Cenargen, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia que dirijo desde janeiro de 2000. Sem apoio da Diretoria Executiva da Embrapa, que me hipotecou solidariedade, ele e mais dezessete deputados (alguns retiraram suas assinaturas) protocolaram Ofício ao Presidente da República, no início de julho, pedindo o meu afastamento do CENARGEN sob o argumento de que sou **uma ameaça à soberania do País**. Não satisfeito, pelo “site” do Greenpeace fiquei sabendo, que o mesmo Deputado recrudesceu os ataques a minha pessoa como ex-Presidente da CTNBio e anunciou no dia 22 de julho na Câmara que estava dando entrada em uma representação junto ao Ministério Público Federal e solicitando abertura de investigação à Controladoria Geral da União com o objetivo de revisar a decisão da CTNBio favorável a liberação da soja transgênica resistente ao herbicida glifosato, em setembro de 1998.*

Em cinco anos aprendi como funcionam estas artimanhas jurídicas e advirto aos integrantes do Legislativo e as autoridades do Executivo e do Judiciário sobre a estratégia que a campanha supracitada pretende desenvolver utilizando o Deputado Edson Duarte. O mais alto escalão do Governo do Presidente Luiz Inácio Lula da Silva com sabedoria decidiu tratar o assunto transgênicos sob a ótica da ciência, sem ideologismos e politicagens, o que conduzirá, estou certo, a uma decisão na forma de um projeto de lei que nos libertará desta moratória

judicial que há cinco anos aprisiona a agricultura e mais recentemente a ciência.

Este entendimento entre o Executivo e o Legislativo precisa ser neutralizado pelos advogados das campanhas: “Por um Brasil Livre de Transgênicos” e “Fora Barreto” que são na verdade a mesma campanha. Sabedores de que não há nenhuma argumentação científica consistente que possam utilizar para se opor as decisões da CTNBio, e da fraqueza de sua posição diante da evidencia clara de que não há qualquer efeito prejudicial que possam apresentar a respeito da soja em questão; em um gesto desesperado, vão tentar os artifícios da campanha citada, neutralizar o consenso que se aproxima, via Ministério Público, revertendo a decisão da CTNBio que terá assim sua credibilidade questionada com a violência costumeira. O Ministério Público terá um representante esperando de braços abertos esta iniciativa para endereça – lá a um Juiz bem “prudente” que com uma liminar poderá impedir o exercício do projeto de lei que venha a ser aprovado pelo Legislativo e estender a moratória por mais cinco anos. No passado o Juiz que interrompeu o desenvolvimento da Biotecnologia agropecuária no Brasil, por este caminho que acabo de descrever, refere-se aos transgênicos em sua “sentença” como organismos **“que darão origem a uma esquisita civilização de aliens hospedeiros com fisionomia peçonhenta, a comprometer definitivamente, em termos reais, e não fictícios, a sobrevivência das futuras gerações de nosso planeta”**. É obvio que esta visão apocalíptica e ridícula, que, entretanto, tirou o sono de muitos, nunca se materializou.

Já manifestei o meu ponto de vista ao Presidente da República em carta protocolada em seu Gabinete no ensejo da campanha “Fora Barreto”. Anexei o Anuário da Academia Brasileira de Ciências – Novos Membros 2003 onde, nas páginas 70 – 73 há uma síntese do meu curriculum vitae para que ele possa verificar que estudo biologia há quarenta e dois anos, há trinta anos trabalho em biologia molecular; e para que ele veja também a quem tenho servido todos estes anos. Esta resposta, entretanto, não é adequada, porque mais uma vez sou agredido no que tenho demais precioso na vida: a minha honra e credibilidade profissional, e não na minha competência. O que o Deputado Edson Duarte, que não conheço, não relata quando fala nas tecnolo-

gias avançadas que o CENARGEN desenvolve, é que em 1980 vim para o CENARGEN exatamente para construir, nesta instituição, a biotecnologia agropecuária do País e; recentemente, nos últimos quatro anos, a sua área genômica, com sucesso. O meu primeiro projeto no CENARGEN, na Embrapa, foi melhorar a qualidade da proteína do feijão e a dieta das populações mais pobres do Brasil, transferindo um gene da Castanha do Pará. Este produto nunca foi liberado por razões de biossegurança porque existem pessoas alérgicas a proteína de Castanha do Pará. Como consequência deste trabalho, entretanto, o CENARGEN, onde exerço atualmente a posição de Chefe Geral, clonou e expressou o primeiro gene de planta no Brasil, em 1991.

Não existe uma frase verdadeira no que afirma o Deputado contra a CTNBio. Todas as decisões da Comissão, cuja maioria dos seus integrantes é de cientistas com doutorado, são públicas e foram apoiadas na melhor ciência; inteiramente em consonância com as decisões tomadas mundialmente. Não há um argumento de qualidade científica nas críticas feitas aos transgênicos pelas campanhas do Greenpeace e da ASPTA, liberados comercialmente até hoje em todo o mundo. Os argumentos foram desmoralizados com ciência e estes argumentos científicos nunca foram contestados. Em quase dez anos de uso absolutamente generalizado da soja RR no mundo, nunca houve qualquer efeito prejudicial à saúde humana ou ao meio ambiente, o que evidencia que a CTNBio e o resto do mundo estão certos. Durante oito anos no MCT tentei afastar as ideologias políticas das decisões da Biotecnologia no Brasil e colocar no seu lugar a ciência, sem sucesso. A minha posição a favor de transgênicos quando avaliados positivamente pelas regras de biossegurança não é radical, é científica, e pode mudar, se cientificamente for convencido do contrário. Gostaria que o Deputado apontasse uma, apenas uma, consequência prejudicial ao meio ambiente ou a saúde humana decorrente das decisões da CTNBio. Fui acusado de corrupção como todos os membros da CTNBio exatamente por integrantes desta campanha que não serve aos interesses do País. Esta facção radical, que inclui o Deputado autor da campanha, e que não existe somente no PV acusa, julga e condena com base em ótica fascista própria. Se alguém contraria seus argumentos, é corrupto e

contra os interesses do País; uma ameaça à soberania do Brasil. Têm eles o privilégio e a exclusividade da honestidade. O Presidente Lula não perde por esperar. Se algum dia seguir pelo caminho que escolhi, de defender cientificamente os transgênicos, estará imediatamente a serviço das multinacionais. O brasileiro tem que respeitar a competência científica de suas instituições. Particularmente a Embrapa que tenho orgulho de ter servido por duas décadas. É ofensivo ouvir sempre quando os nossos cientistas negociam com multinacionais que eles são corruptos e/ou incompetentes.

O bom senso que adotei por toda a vida, não deixam dúvida de que países, como os Estados Unidos, Argentina, Canadá, Austrália, Nova Zelândia, China e Índia, que produzem mais de 50 % da ciência do mundo, não submeteriam suas populações a uma aventura. Portanto, quando decidimos sobre a questão de transgênicos na CTNBio, tínhamos clareza sobre as nossas decisões e não, como diz o Deputado e a campanha “ Por um Brasil Livre de Transgênicos” submeteríamos a sociedade brasileira a experiências como cobaias. Se estávamos errados pelo menos temos o consolo de ver ao nosso lado 20 prêmios Nóbeis, oito Academias Nacionais de Ciência, a FAO, e a Organização Mundial da Saúde. Se estávamos errados, mais uma vez, peço que me mostrem uma, somente uma vítima; um problema ambiental causado pelos transgênicos, que não são inerentemente seguros, mas que após avaliação cuidadosa de risco, como fizemos na CTNBio, podem ser liberados com segurança no nosso País; mais até do que o que observamos no mundo.”

A Biossegurança como Ciência: 1999 o ano da Dolly e da soja transgênica nos desafios da CTNBio

Leila Macedo

Presidente da CTNBio de 1999 a 2000



Bacharel em Química, Mestre e Doutora em Microbiologia e Imunologia, pesquisadora Titular da Fundação Oswaldo Cruz por 38 anos, fundadora e presidente da Associação Nacional de Biossegurança- ANBio, fundadora da International Federation of Biosafety Associations, laureada com o Prêmio Internacional de Heroína da Biossegurança e o Prêmio Norman Borlaug

de Sustentabilidade, Presidente da CTNBio período 1999-2000, e-mail: lmakshimi@gmail.com

Gutemberg Delfino de Sousa

assessor técnico da CTNBio desde sua fundação

Biólogo, Nutricionista, especialista em gestão ambiental, especialista em Nutrição Esportiva, Mestre em Biotecnologia e Ciências Genômicas, PhD. Biotecnologia. Analista de C&T do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e Docente da Faculdade Anhanguera de Brasília. E-mail: gutemberg.sousa@mctic.gov.br



Com o advento da engenharia genética ocorrido na década 1970, não se tinha percepção do futuro que os avanços desse ramo do conhecimento permitiriam. Naquela época, tal avanço também trouxe preocupações importantes com questões de biossegurança e bioética. No tocante ao uso desta técnica, suscitou preocupações sobre os impactos no meio ambiente e na saúde humana. Sabidamente a engenharia genética, ou tecnologia do DNA recombinante, permite combinar o material genético de microrganismos, animais e plantas o que de forma natural não se é possível dada a distância filogenética entre eles.

Essa possibilidade nova provocou uma forte reação da comunidade científica da época, culminando na convenção de Asilomar cujo intento era estabelecer uma moratória ao uso da engenharia genética até que se tivesse um grau de certeza das implicações desta nova tecnologia. A Conferência de Asilomar realizada em 1975 representa um marco para as discussões das diretrizes para o manejo da tecnologia do DNA recombinante. Essa Conferência marcou também o início de uma série de discussões polêmicas entre pesquisadores e a sociedade acerca do binômio risco-benefício, que tais técnicas trariam para o desenvolvimento de novas espécies. Neste cenário, diversas organizações da sociedade civil estabeleceram campanhas contra o uso da engenharia genética.

Como princípio basilar da Biossegurança, a contenção e o manejo de risco representam o caminho seguro de proceder como forma de alcançar a minimização do risco. Quando falamos de risco é importante referir que este conceito está ligado a um processo probabilístico de que inexiste risco zero para qualquer atividade no campo das ciências da vida, pois é neste contexto que atua a Biossegurança ou a Ciência que busca aproximar o risco de valores próximos ao zero.

A evolução histórica do conceito de risco e a sua percepção ao longo do tempo, representa a evolução da Biossegurança como Ciência. Os procedimentos de prevenção destinados à segurança do

pesquisador, do objeto da pesquisa e das condições ambientais, são elementos basilares para a minimização do risco e constituem o campo de ação da Biossegurança como Ciência.

Embora a Lei de Biossegurança tenha introduzido a palavra na língua portuguesa, conceitualmente a sua definição como uma Ciência só é oficializada através da Política Nacional de Biodiversidade, publicada no ano 2000. No referido texto, Biossegurança é definida como “Ciência voltada para o controle e minimização de riscos advindos da prática de diferentes tecnologias, seja em laboratório, seja aplicada ao meio ambiente”, em que o fundamento da Biossegurança é assegurar o avanço dos processos tecnológicos e proteger a saúde humana, animal e o meio ambiente.

A estrutura organizacional do Estado brasileiro permite hoje que a sociedade estabeleça um controle efetivo mais rigoroso dos possíveis riscos advindos da tecnologia do DNA recombinante ou biotecnologia moderna. A Biossegurança é entendida como o conjunto de medidas que permite o uso seguro da engenharia genética e dos diversos experimentos oriundos dessa área do conhecimento. É, portanto, a Lei de Biossegurança brasileira uma lei específica para um segmento tecnológico, não abrangendo, entretanto, todas as atividades que envolvam risco biológico, mas exclusivamente as advindas da tecnologia do DNA recombinante.

No campo da análise de risco de Organismos Geneticamente Modificados – OGM, esfera de ação da Lei de Biossegurança, o Brasil vem empreendendo esforços para alcançar um patamar de qualidade internacional de desenvolvimento. A Lei de Biossegurança brasileira serviu inclusive de modelo para a formulação dos marcos regulatórios dos países da América Latina. Uma aprovação comercial para plantio de uma variedade transgênica, resulta de diversas pesquisas laboratoriais e ensaios de campo que envolvem anos de pesquisa e que requerem etapas importantes para avaliação de risco e aplicação dos conceitos de Biossegurança, até que se obtenha a conclusão final sobre a segurança do produto.

O sistema legal de Biossegurança é peculiar a cada país, mas três fatores são comuns a todos eles: a necessidade de formação de recursos humanos, a exigência de marcos legais sólidos e a necessidade de infraestrutura de pesquisa e desenvolvimento tecnológico. Existem dois modelos legais no mundo para avaliação de riscos de produtos produzidos pela tecnologia do DNA recombinante: um baseado no produto final, sem levar em conta o método de produção e outro que avalia a tecnologia específica do DNA recombinante e, estabelece para isso, uma estrutura legal específica, que prevê uma análise caso a caso de cada produto advindo da tecnologia do DNA recombinante. Este último modelo é adotado pelos países Europeus, Austrália, Japão, China, Brasil e vários países da América Latina.

Adicionalmente, institutos como o National Institutes of Health dos EUA, elaboraram guias de biossegurança que rapidamente foram adotadas no mundo, inclusive no Brasil, permitindo o avanço seguro da engenharia genética. Também na Europa, de forma mais tardia, foram estabelecidos mecanismos que permitiram gerenciar satisfatoriamente o potencial de risco da moderna biotecnologia.

Este esforço mundial, permitiu que a engenharia genética avançasse sem nenhuma notícia de dano à saúde ou ao meio ambiente até os dias de hoje. Desta forma, a adoção de legislações e diretrizes para a engenharia genética passou a ser uma condição importante no mundo, sobretudo nos países em franco desenvolvimento econômico, uma vez que os potenciais de aplicação da engenharia genética impactam positivamente a economia de um país.

Com o acelerado desenvolvimento da moderna biotecnologia nas décadas de 70 e 80, diversos países no ano de 1992, firmaram acordo multilateral para a promoção e desenvolvimento seguro da biotecnologia moderna, no âmbito da Convenção da Diversidade Biológica, tendo o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) publicado logo em seguida, as primeiras

diretrizes internacionais para os procedimentos seguros no campo da biotecnologia moderna. Diante do cenário internacional que apontava para a necessidade de adoção de medidas precautórias para o uso da tecnologia do DNA recombinante, o Brasil optou pelo modelo regulatório específico dessa tecnologia, aprovando no Congresso Nacional, em 1994, o projeto de Lei de autoria do então Senador Marco Maciel, que regulava apenas as atividades de engenharia genética no país, à semelhança do modelo regulatório dos países Europeus. O Brasil sancionou em 1995 a Lei nº 8.974/95, a chamada Lei de Biossegurança, que criou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. Pela Medida provisória 1015/95, a CTNBio passou a integrar a estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia. A CTNBio foi instalada no dia 19 de junho de 1996, em cerimônia presidida pelo Senador Marco Antônio Maciel, Vice-Presidente da República à época, bem como pelo Dr. José Israel Vargas, Ministro da Ciência e Tecnologia e pelo Deputado Federal Dr. Sérgio Arouca.

A Lei nº 8.974 de 1995, sofreu dois vetos pelo Poder Executivo nos artigos 5º e 6º, que versavam sobre a criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança– CTNBio no âmbito da Presidência da República e que lhe atribuía as competências respectivas. A Lei de Biossegurança vem regulamentar o artigo 225 da Constituição Federal, que objetiva a proteção do meio ambiente, a preservação da diversidade biológica e da saúde da população. Os vetos do Executivo em tais artigos no texto da Lei aprovada pelo Congresso Nacional, levaram aos conflitos jurídicos posteriores entre a Lei de Biossegurança e a Lei Ambiental, no que diz respeito à competência da CTNBio em estabelecer critério decisório sobre a exigência ou não de prévio Estudo de Impacto Ambiental (EIA) para os Organismos Geneticamente Modificados.

No Brasil, portanto, desde de 1995, as atividades no âmbito da engenharia genética, pesquisas de laboratório ou campo e o desenvolvimento e uso de produtos são regulamentados em Lei. Nunca existiu qualquer Lei que proibisse o desenvolvimento da

engenharia genética ou o uso de seus produtos no país, desde que aprovados previamente pela CTNBio.

Foi a Lei nº 8.974 de 1995 que estabeleceu um mecanismo de controle das atividades com engenharia genética e um sistema de avaliação da Biossegurança de produtos advindos desse ramo de saber, que prevê uma análise caso a caso, mantido até hoje com poucas alterações. Mesmo com a revogação da Lei nº 8.974 de 1995 pela Lei nº 11.105 de março de 2005, o sistema não foi modificado. A Lei nº 11.105/2005 não alterou a estrutura do sistema de controle e avaliação já existente, corrigindo apenas alguns pontos que suscitavam dúvidas e conflitos jurídicos, reduzindo ainda o trâmite burocrático para realização das pesquisas.

Entretanto, mesmo sendo uma atividade controlada, a engenharia genética, desde 1995, está no meio de uma polêmica que já motivou diversas ações judiciais, publicação de Medidas Provisórias e inúmeras manifestações favoráveis e contrárias aos produtos produzidos por meio do uso dessa tecnologia.

Invariavelmente, a abordagem precautória sempre esteve presente no mundo com relação aos organismos geneticamente modificados, o que foi refletido na legislação brasileira de Biossegurança. O uso da modificação genética, por si só, não faz um organismo seguro ou danoso. A avaliação de risco, cientificamente fundamentada, caso a caso, baseada em impactos que estes organismos podem ter na saúde humana/animal ou ao meio ambiente são o fundamento da abordagem preventiva.

Seguramente uma das ações judiciais mais conhecidas é a que originou com a contestação do Comunicado nº 54 de 29 de setembro de 1998, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança- CTNBio. Publicado no Diário Oficial da União no dia 1º de outubro de 1998, o Comunicado 54 é o parecer técnico da CTNBio emitido no Processo n. 01200.002402/98-60 para o pedido de liberação comercial da soja geneticamente modificada tolerante a herbicida à base de glifosato.

Neste parecer a CTNBio informa ter concluído, durante a análise do processo, que não há evidências de risco ambiental ou à saúde humana ou animal decorrentes da utilização da soja analisada, geneticamente modificados. Diante da conclusão de não haver evidências de riscos para o meio ambiente a CTNBio não exigiu Estudo de Impacto Ambiental da atividade.

O parecer da CTNBio foi questionado pela Justiça Federal em 1998 que desconsiderou o parecer técnico da CTNBio e determinou a realização de EIA para o plantio da soja geneticamente modificada. A decisão judicial de 1998 foi reiterada em junho de 2000, sem estar argumentada com embasamento técnico. Entretanto, como a maioria daqueles que no final do século passado argumentavam contra os transgênicos, o Juiz Federal não fundamentou suas opiniões com dados e informações capazes de sustentar a argumentação catastrófica, que utilizou em sua sentença. Além dos argumentos não sustentados cientificamente oriundos de representantes do Poder Judiciário, o avanço da Biotecnologia Moderna enfrentou forte campanha promovida por Organizações Não-Governamentais (ONG) contra o desenvolvimento e o uso comercial de produtos transgênicos em ações que perduram até os dias de hoje em tramitação no Supremo Tribunal Federal.

Mas não só discussões judiciais infundáveis e movimentos sociais contrários serviram para fomentar a polêmica e criar um ambiente difícil para a introdução de produtos transgênicos no sistema produtivo nacional. Um emaranhado de regulamentos burocráticos foi construído no âmbito do Governo Federal que só deixou de existir após a publicação da Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 (reconhecida como revisão da Lei de Biossegurança de 1995). Também ações realizadas no âmbito dos Estados contribuíram para ampliar a polêmica e dificultar o processo de introdução de Organismos Geneticamente Modificados na matriz produtiva brasileira, especialmente a produção agrícola.

A Biotecnologia tem sido considerada como um dos ramos da Ciência mais promissores para a economia dos países. Mesmo

diante dessas possibilidades e benefícios, esses avanços têm gerado apreensões para diferentes sociedades que, diante de um novo paradigma tecnológico, onde *a priori* não identificam vantagens claras, evocam preceitos éticos e riscos percebidos diante do desconhecimento.

O dilema da sociedade em optar pela melhor alternativa torna-se ainda mais difícil quando existe carência de informações científicas ou mesmo quando aquelas desprovidas de base científica frequentemente são disseminadas pela mídia. Embora haja grande apoio e aceitação pública para as aplicações médicas da Biotecnologia, existia uma baixa aceitação no Brasil para uso de animais transgênicos e para culturas agrícolas modificadas geneticamente. Como a Biotecnologia, ao avançar, afeta os cidadãos, as sociedades tendem a considerar mais aceitável os avanços cujas aplicações são imediatas e importantes no seu dia a dia: as diferenças entre risco percebido e risco avaliado levam a um maior ou menor grau de aceitação pública de um processo tecnológico entre diferentes sociedades.

A percepção e a aceitação pública de uma dada tecnologia se sustentam na demonstração do real benefício que esta traz para aquela sociedade. A aceitação de uma nova tecnologia depende de vários fatores, na maioria social, cultural, econômico, religioso e educacional, sendo a capacidade de entendimento da sociedade de perceber a importância dessa tecnologia para resolver seus problemas diários um componente fundamental no processo.

A percepção pública da engenharia genética sempre foi alimentada por diversas organizações não governamentais e alguns países que reforçavam negativamente hipóteses de risco desta tecnologia sem nenhuma comprovação científica. No ano de 1999, dois fatos científicos de impacto permeavam o noticiário à época: a clonagem da ovelha Dolly e a liberação de uso comercial da soja Roundup Ready no Brasil. Sobre este último fato, o Brasil amargou uma moratória judicial estabelecida no ano de 1998 que perdurou até o ano de 2005 quando houve a edição de uma nova lei.

A distância entre os avanços científicos e a capacidade de entendimento e percepção desses avanços pela sociedade tem levado à imposição de barreiras para a adoção de alguns avanços científicos ao longo da história da humanidade. Um exemplo clássico que é sempre citado foi quando o cientista Edward Jenner descobriu a vacina contra a varíola em 1778 e tanto a comunidade científica como a sociedade da época não aceitaram prontamente essa nova técnica. Por este motivo, a vacina contra a varíola só pôde ser aplicada 60 anos após a descoberta de Jenner.

Com o desenvolvimento da engenharia genética a partir de 1970, um novo paradigma científico é introduzido, por meio do qual genes podem ser transferidos de uma espécie para outra, originando novos campos do conhecimento, que impactam diretamente na chamada Bioeconomia. Semelhante ao que aconteceu no passado com a descoberta das vacinas, as sociedades começaram a questionar a segurança e a ética de tais experimentos.

A implementação efetiva da Lei de Biossegurança brasileira dependeu, fundamentalmente, de um entendimento público e jurídico sobre o papel da CTNBio e da aceitação, por parte da sociedade brasileira e do Governo, desse modelo regulatório instituído pelo Congresso Nacional para o Brasil. O atraso evidenciado no período de 1998–2005 na implementação de uma política nacional de Biossegurança é verificado sobretudo pela falta de consenso político por parte do Governo à época, e por dificuldades interpretativas no âmbito do judiciário quanto à análise dos diferentes instrumentos legais existentes no país que se aplicam ao tema.

Os prejuízos para o desenvolvimento do país advindos da moratória jurídica imposta, que impediu a CTNBio de atuar até a aprovação da Lei substitutiva, se refletiram inclusive no atraso nas pesquisas de instituições públicas no Brasil. A avaliação de risco de organismos geneticamente modificados inclui dois aspectos: estudos de segurança para saúde humana e animal, que seguem protocolos internacionais, portanto podem ser realizados em

qualquer laboratório no mundo, e os estudos ambientais, que devem ser realizados no ambiente de uso do OGM. As instituições que possuíam recursos foram realizar a primeira etapa dos seus estudos fora do Brasil, ao passo que instituições nacionais não conseguiram avançar. Quando houve a resolução desta moratória por meio da edição da nova Lei de Biossegurança em 2005, as instituições que realizaram os estudos alhures ao Brasil, já estavam em estado avançado de avaliação de seus produtos, suplantando as instituições brasileiras.

Outro aspecto danoso desta moratória, foi o atraso imposto ao setor acadêmico, cujos projetos, teses de doutorado e dissertações de mestrado, tiveram que ser interrompidos dada a impossibilidade de prosseguimento das atividades com organismos geneticamente modificados, sobretudo nos estudos à campo, destinado a gerar dados ambientais desses organismos.

Inegavelmente a utilização de técnicas da engenharia genéticas no ano de 1999 começaram a impulsionar o desenvolvimento econômico de muitos países. Neste sentido, a política governamental foi imprescindível para preparar o país para uma perspectiva de importante ator no cenário científico internacional. Em ambas legislações no Brasil, a participação pública sempre foi contemplada, uma vez que cada pleito invariavelmente fica disponível para consulta pública para opinar sobre os aspectos científicos da mesma. Ainda assim, no intento de ampliar mais o debate público e esclarecer os aspectos científicos da Engenharia Genética, no ano de 1999 foi criada a Resolução Normativa 19 que tratava da Liberação planejada no meio Ambiente de organismos geneticamente modificados (e regulamenta a realização de audiências públicas). Este instrumento sempre foi utilizado para assuntos de extrema novidade para sociedade.

Outro aspecto importante, apesar das limitações de atuação impostas por uma decisão judicial, foi a capacitação de recursos humanos que se envidou na década de 90 e início dos anos 2000. A criação de uma cultura de biossegurança na academia, no setor jor-

nalístico e na magistratura foi um esforço importante, uma vez que várias organizações não governamentais, estrangeiras e nacionais, disseminaram informações sem nenhum respaldo científico, cujo intento era suscitar o medo. Assim o alegado *periculum in mora*, da decisão judicial tornou-se *seaberratio ictus*.

A Biossegurança por se tratar de um novo campo da Ciência exigiu grande esforço da academia para capacitação de recursos humanos nos procedimentos de avaliação de riscos de OGM. Destaca-se o papel de entidades internacionais que apoiaram o Brasil na formação de competências no campo da Biossegurança, como a Associação Americana de Biossegurança-ABSA e a Associação Europeia de Biossegurança- EBSA. No Brasil a Fundação Oswaldo Cruz e a Associação Nacional de Biossegurança- ANBio fundada em 1999 empreenderam grande esforço na realização de cursos e na promoção do intercâmbio com entidades internacionais visando capacitar os profissionais que atuariam na avaliação de riscos de OGM no país.

Mesmo frente a tantas dificuldades no final dos anos 90, a CTNBio jamais deixou de cumprir seu papel educador para a biotecnologia, pois sempre viu como promissor o desenvolvimento biotecnológico no Brasil. Hoje, após o vencimento de vários obstáculos legais, políticos, conjunturais, o Brasil possui posição de destaque na agricultura, no setor industrial e pesquisa na saúde humana, sem registro, nesses 25 anos, comemorados em 2021, de qualquer dano ao meio ambiente ou a saúde humana/animal.

No ano de 1999 a CTNBio teve como principal ação a elaboração de instruções normativas e a análise de diversos processos referentes principalmente a solicitações para emissão de Certificados de Qualidade em Biossegurança – CQB (Tabela 1). Já no início do ano 2000 os primeiros trabalhos do sequenciamento do genoma humano foram anunciados, fornecendo dados importantes sobre a dinâmica do DNA no genoma do homem e de outros organismos. Este fato, *per se*, solidificou importantes informações de segurança das modificações genéticas.

Também naquele ano, trabalhos inovadores foram importantes para o avanço da biotecnologia no cenário mundial, dentre eles, destacam-se:

- 1999 Jonathan Weiner escreveu “Tempo, Amor, Memória: Um Grande Biólogo e Sua Busca pelas Origens do Comportamento”, uma biografia do biólogo da Caltech Seymour Benzer (1921-2007). O trabalho de Benzer abriu o caminho para os cientistas descobrirem as ligações entre os genes comportamento humano.
- 1999 A Fluidigm Corporation (originalmente Mycometrix) foi fundada para comercializar a tecnologia de circuitos fluídicos integrados (IFC) desenvolvida no laboratório do biofísico Stephen Quake, PhD, que inventou uma válvula microscópica enquanto lecionava na Caltech em 1998. (www.fluidigm.com/company-overview.html)
- Em 26 de junho de 2000, pesquisadores da, Celera Genomics e o National Human Genome Research Institute, anunciaram na Casa Branca que haviam mapeado o genoma humano. Craig Venter, chefe da Celera, adquiriu financiamento privado em 1998 e começou a decodificar o genoma em setembro de 1999. Em 2007, Venter escreveu “A Life Decoded: My Genome: My Life.”

A partir de então, diversos projetos de sequenciamento de plantas foram iniciados (arroz, milho, soja, canola, algodão, etc) objetivando a melhor compreensão dos genes subjacentes-que contribuem para a taxa de crescimento, características de sementes e frutos e suscetibilidade às mudanças climáticas ou a agentes infecciosos. Além disso, desde então um número grande de plantas vem sendo sequenciado e engenheirado por sua contribuição potencial para a bioenergia, agricultura e meio ambiente.

A exemplo desses avanços envidados na década de 90 temos a soja que responde por 70% da proteína comestível do mundo e seu

óleo é importante fonte de biodiesel. O conhecimento detalhado do genoma da soja, publicado em dezembro de 2008, permitiu o melhoramento da cultura e inovadoras aplicações para o agronegócio e para enfrentar as mudanças climáticas.

Hoje, os pesquisadores podem potencialmente alterar o tipo e a quantidade de óleo produzido pela cultura, bem como desenvolver plantas de soja mais resistentes à seca, qualidade nutricional, resistência a doenças ou herbicidas para o plantio direto em palha.

A possibilidade de acumular informações científicas, gerar conhecimento e tecnologia é um aspecto definidor de sociedades avançadas. A Biotecnologia, como qualquer Ciência, baseia-se no método científico, que é uma abordagem mais adequada para distinguir a ficção das possibilidades reais. O maior desafio da CTNBio, até hoje, é estabelecer um marco regulamentar que permita os avanços essenciais para sociedade, sem dogmatismos, ao passo que permita o avanço científico.

Aproveitamos para deixar aqui nossos agradecimentos a todos os membros da CTNBio que no período de 1999–2000 se dedicaram a estabelecer as normas para a avaliação de risco de OGM e que se debruçaram sobre os processos submetidos à CTNBio. Queremos ainda externar nossos agradecimentos à equipe técnica da Secretaria Executiva da CTNBio que sempre apoiou prontamente as ações da Comissão em visitas técnicas e organização dos trabalhos da Comissão. Relacionamos abaixo os membros da Comissão naquele período.

Relação de Membros da CTNBio período 1999–2000

Alfredo Seiti Takehana

Andrea John George Simpson

Benedito Antonio Lopes da Fonseca

Casimiro Pereira Junior

Cesar Eduardo Enriques Rosas
Damião Maciel Guedes
Eliana M. Gouveia Fontes
Ênio Cordeiro
Ernesto Paterniani
Evaldo Ferreira Vilela
Genaro Ribeiro de Paiva
Geraldo Berger
Iracema da Silva Araújo
Joaquim Aparecido Machado
José Galízia Tundisi
Leda Cristina Santana Mendonça
Leila Macedo
Lídio Coradin
Lúcia Helena B. Caldas
Luiz Antonio Barreto de Castro
Luiz Fernando Lima Reis
Marcelo Rosa Ribeiro
Maria Feliciano Ortigão
Maria Luisa Paçó Larson
Mário Toscano de Brito Filho
Newton de Araújo Leite
Orlando da Costa Ferreira Junior

Parcelei José M. Zahler

Paulo Cavalcanti Gomes Ferreira

Ricardo Rego Pamplona

Rita de Cássia Ramalho Bezerra

Sérgio Olavo Pinto da Costa

Vania Moda Cirino

Wim Maurits Degrave

Tabela 1

Lista de Certificados de Qualidade de Biossegurança- CQB emitidos no período de 1999-2000

098/99	Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ)	01200.004199/1997-58
099/99	Universidade Federal da Bahia - UFBA	01200.004212/1998-03
100/99	Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia - Universidade de São Paulo - USP	01200.003569/1998-11
101/99	Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC	01200.004786/1998-64
102/99	Universidade Federal do Ceará - UFC	01200.004129/1998-53
103/99	Instituto de Química (Universidade Estadual Paulista - UNESP)	01200.005372/1998-15
104/99	Ajinomoto do Brasil Indústria e Comércio LTDA	01200.000171/1999-59
105/99	Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz)	01200.004200/1997-35
106/99	Faculdade de Odontologia (Universidade de São Paulo - USP)	01200.005360/1998-28
107/99	Dow Agrosience Sementes & Biotecnologia Brasil LTDA	01200.000133/1999-60

108/99	Instituto de Microbiologia Prof. Paulo Góes (Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ)	01200.005281/1998-53
109/99	Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade Estadual Paulista - UNESP - Araraquara)	01200.000241/1999-32
110/99	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	01200.004198/1997-95
111/99	Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz (FIOCRUZ)	01200.004130/1998-32
112/99	Fundação Universidade do Rio Grande - FURG	01200.005373/1998-70
113/99	Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais - CNPEM	01200.001042/1999-41
114/99	Setor de Ciências Agrárias (Universidade Federal do Paraná - UFPR)	01200.002080/1999-76
115/99	Instituto de Tecnologia de Alimentos - ITAL	01200.000858/1999-11
116/99	Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN	01200.002215/1999-01
117/99	Instituto de Pesquisas Biomédicas, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - PUC RS	01200.002749/1999-48
118/99	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	01200.000384/1999-90

Biobliografia consulta:

1. Brasil. Lei n. 8.974 de 05 de janeiro de 1995. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, n.05/95
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.ed.:1999
3. Oda L, Ávila S. Biossegurança em laboratórios de saúde pública. Brasília. Ministério da Saúde, 1998
4. National Institutes of Health (NIH). Recombinant DNA research: actions under the guidelines. Notice.1994
5. Berg P, Baltimore D, Brenner S, Roblin III SB, Singer MF. Summary Statement of Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules. Proc Nat Acad Sci.1975 72(6):1981-4
6. United Nations Environment Programme (UNEP). Convention on Biological Diversity – Report of the Fifth Meeting of the Open-Ended Ad Hoc Working Group on Biosafety.17-28 August, Montreal,1998
7. Brasil. Política Nacional da Biodiversidade : roteiro de consulta para elaboração de uma proposta. Brasília. Ministério do Meio Ambiente (MMA); 2000
8. Oda LM. Capacity building programme on Biosafety: a guide to supervisors. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998, 270p
9. Kinderlerer J. Biotechnology policy and regulation in the European Union update. J. Biolaw Bus. 1997;1 (1): 95-9
10. Oda LM. Biossegurança no Brasil segue padrões científicos internacionais. Bioggtecnologia, Ciência & Desenvolvimento. 2001; 18:4-8

11. Oda LM, et al. Biosafety in Brazil: past, present and prospects for the future. In: Richmond JY (ed.). Anthology of Biosafety IV issues in public health . Mundelein: American Biological Safety Association; 2002. P.135-48
12. Oda LM, Soares BEC. Genetically modified foods: economic aspects and public acceptance in Brazil. Trends in Biotechnology. 2000;18:188-90
13. Oda LM, Santos BC. Memórias da Biossegurança e Biosseguridade: de Asilomar à biologia sintética. In: Mario Hirata et al. Manual de Biossegurança. Manole Ed: 2012. P.295-305
14. Brasil. Lei n. 11.105 de 24 de março de 2005 Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, n.03/2005



CTNBio Período 2001-2003

Esper Abrão Cavalheiro

Presidente da CTNBio de 2001 a 2003



Médico, é Professor Emérito do Departamento de Neurologia e Neurocirurgia da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo. É membro titular da Academia Brasileira de Ciências, da International League Against Epilepsy, do International Bureau of Epilepsy. Foi

Presidente do CNPq e Secretário de Políticas e Programas de Ciência e Tecnologia do Ministério de Ciência e Tecnologia. Presidente da CTNBio entre 2001 e 2003.

Cristina de Albuquerque Possas

Secretária Executiva da CTNBio de 2001 a 2003

Doutora em Saúde Pública, Pesquisadora Titular e docente permanente da Pós-Graduação Stricto Sensu (Mestrado, Doutorado e Pós-Doutorado) em Pesquisa Clínica em Doenças Infecciosas, INI, FIOCRUZ, Takemi Fellow e Fulbright Fellow, Harvard University, onde fez o seu pós-doutorado e atuou como Visiting Scientist em Saúde Internacional por 10 anos. Assessora do Conselho Político e Estratégico (CPE) de Bio-Manguinhos, FIOCRUZ e do Presidente do DCVMN (Developing Countries Vaccine Manufacturers Network). Membro do Working Group on Cost-Effectiveness da Towards an AIDS Cure Initiative da International AIDS Society (IAS), coordenado pela prêmio Nobel Françoise Barré-Sinoussi, Membro do Comitê Assessor do INCT-PPED UFRJ em parceria com a FIOCRUZ e diversas outras instituições científicas brasileiras. Assessora do IBRACH (Instituto Brasil-China) da UFRJ, (Mestrado e Doutorado) em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública da FIOCRUZ, Foi Secretária Executiva da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)



O avanço da ciência e da sua dimensão regulatória, que inclui a avaliação de biossegurança de processos e produtos biotecnológicos, envolve o debate e a reavaliação de conceitos éticos e legais, que requerem a necessária fundamentação científica, do maior interesse da sociedade. Com essa perspectiva, assumimos em 2001 a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) vinculada ao então MCT na condição respectivamente de Presidente e Secretária Executiva, em um momento muito especial e crítico da vida brasileira. A biotecnologia e a questão dos riscos envolvendo pesquisas e novos desenvolvimentos com organismos geneticamente modificados, encontravam-se naquele momento na berlinda, colocando em evidência questões científicas polêmicas, muitas ainda não equacionadas, relacionadas à biotecnologia na saúde humana, animal, agricultura e meio ambiente.

Dentre as várias características da CTNBio há pelo menos duas que, considerando o seu foco de trabalho e a sua forma de operar, fazem com que os seus membros se defrontem com enormes e complexos desafios. A primeira delas é o perfil multidisciplinar dos participantes indicados pelos diversos Ministérios (Ciência, Tecnologia e Inovação, Agricultura, Saúde, Meio Ambiente, Defesa, Relações Exteriores) e por organizações da sociedade civil (Instituto de Defesa do Consumidor e outras). A multidisciplinaridade e diversidade de perspectivas dos seus membros contribui, de um lado para a riqueza das discussões que ocorrem no seio da Comissão e, de outro para a dificuldade na obtenção de consensos a respeito dos mais variados tópicos que envolvem a biossegurança. A segunda característica especial é a sua função de emitir pareceres técnicos com embasamento científico, que independem de valores políticos, econômicos e sociais.

Reconhecemos que problemas complexos, como os de Biossegurança, são sempre mais bem compreendidos e adequadamente encaminhados quando há uma convergência na colaboração entre atores diversos, onde cada especialista analisa as questões através de conhecimentos oriundos de sua área de expertise. O resultado assim obtido tem mais chance de estar correto do que aquele

obtido a partir de um único olhar. Essa experiência enriquecedora necessita de tempo para se consolidar, pois aqueles habituados à ótica disciplinar têm dificuldades para entender a linguagem própria de cada área e de respeitar as posições dos demais. Mas quando essas barreiras finalmente são ultrapassadas, o aprendizado de todos cresce em alta velocidade e, ouvindo uns aos outros, acaba-se chegando ao consenso necessário. Essa é uma das razões pelas quais participar da CTNBio foi um grande momento em nossas vidas profissionais. Ouvir posições antagônicas, convencer ou ser convencido, discordar com respeito e, principalmente, aprender – sempre, foram experiências vividas naquele momento em que a CTNBio tentava se consolidar como organismo sólido e capacitado.

A primeira notícia sobre a posse de Esper Cavalheiro como Presidente da CTNBio apareceu no jornal O Estado de São Paulo em 26 de março de 2001 e a última frase dessa notícia deixou patente as dificuldades que estariam por vir, isto é, “A comissão (em referência à CTNBio) delibera sobre as políticas a serem seguidas na área de biotecnologia”. A esta notícia seguiu-se, alguns dias depois, uma entrevista coletiva onde o que mais interessava aos presentes era saber se o novo presidente da CTNBio era a favor ou contra o uso de transgênicos. “Publicações científicas” sobre os efeitos colaterais dos transgênicos eram alardeadas em quase todos os veículos de informação. Autores eram citados, mortes e doenças graves mencionadas; entretanto, nunca conseguimos os dados científicos corretos dessas tais publicações. Houve até mesmo um colega professor universitário que pregava que as plantações com vegetais de origem transgênica poderiam liberar os ‘tais genes modificados’ na rega da lavoura que, por sua vez, ‘contaminariam os rios e os mares’. O trabalho que se apresentou naquele momento parecia enorme ou mesmo irrealizável.

A partir de então, e com o apoio dos vários membros da CTNBio, foi possível delinear um caminho que ia além de analisar as demandas de estudos e registros de material transgênico, mas que deveria centrar-se em trazer transparência no esforço científico e

na interface da relação dos cientistas, com os produtores, importadores ou comerciantes de produtos geneticamente modificados e a sociedade civil e suas organizações. Assim, em 11 de dezembro de 2001, a CTNBio publicou no DOU a Instrução Normativa de nº 28 com vistas a iniciar a regulamentação necessária.

Para além dos produtos geneticamente modificados, iniciava-se naquele momento no país a pesquisa com células-tronco embrionárias, outro assunto que demandou um grande esforço da CTNBio, pois a discussão envolvia pontos sobre os quais a ciência não havia ainda se pronunciado com clareza, isto é, em que momento começa a vida? Em que momento, depois da concepção, as células primordiais poderiam ser obtidas de um embrião para serem mantidas *in vitro* e estudadas? Aqui, mais uma vez, o papel estritamente técnico da CTNBio demandava o auxílio de outras áreas do conhecimento. Seminários foram organizados com a participação de professores de bioética, filosofia e genética para que a CTNBio pudesse estabelecer os encaminhamentos adequados para as discussões que se iniciavam. Membros do Congresso Nacional também iniciaram discussões a respeito do assunto e, dessa forma, a CTNBio foi chamada a participar de várias reuniões. Uma dessas importantes reuniões foi convocada pelo Senador da República, Romeu Tuma, que elogiou e se colocou ao lado da CTNBio nas discussões do tema. Poucos imaginavam que em tão pouco tempo o avanço nas pesquisas pudesse deixar o uso das células tronco embrionárias para estudos com animais. Na esfera humana, as células tronco passaram a ser obtidas a partir das células adultas através de metodologias avançadas de biologia molecular (células-tronco pluripotentes induzidas) e que levaram seus descobridores, Shinya Yamanaka e John Gurdon, a receberem o prêmio Nobel de Medicina em 2012.

O terceiro tema que vale a pena recordar, que se iniciou naquele momento, diz respeito à aproximação necessária da CTNBio com a área de Segurança Alimentar para que se iniciasse a questão da regulamentação da rotulação dos alimentos que viriam a conter produtos de origem transgênica.

Uma quarta questão diz respeito à organização pela CTNBio naquele momento do processo ampliado de discussão de um Código de Ética de Manipulações Genéticas, com grupo integrado por seus membros e participantes externos, estabelecido por Portaria Ministerial do MCT, que resultou na publicação de um Suplemento Especial publicado em português e em inglês da Revista Parcerias Estratégicas do CGEE (Centro de Gestão e Estudos Estratégicos) em Outubro de 2002, intitulado “Ética das Manipulações Genéticas: proposta para um código de conduta”, com a participação de membros da CTNBio e do MCT. Este Suplemento está disponível on-line e vem sendo amplamente citado até hoje.

Finalmente, uma quinta questão diz respeito à importante discussão conceitual na CTNBio sobre o Princípio da Precaução, crucial para o tratamento das questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de processos e produtos biotecnológicos e ao seu impacto na saúde humana, animal, agricultura e meio ambiente. Este princípio foi proposto formalmente na Conferência Rio 92, no artigo 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, 1992). A sua definição nesta conferência foi a de que “O Princípio da Precaução é a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados”. Segundo este princípio, “na ausência da certeza científica formal, a existência de um risco de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano”.

Cabe alertar que essa definição da Conferência Rio 92 invocou as noções de “certeza científica” e de “risco potencial”, o que, na ausência de adequada fundamentação científica na identificação e dimensionamento do risco, poderá levar a equívocos de interpretação do Princípio da Precaução.

Com o surgimento da engenharia genética, no início dos anos 1970, os próprios pesquisadores passaram a se preocupar com a utilização desse novo conhecimento como potencialmen-

te perigoso, estabelecendo moratória voluntária para a pesquisa nesse campo. A Conferência de Asilomar, em 1975, possibilitou a elaboração de diretrizes para a utilização adequada e segura do conhecimento científico na engenharia genética.

A postura precautória assumida pela Conferência de Asilomar contribuiu para a orientação do comportamento na atividade da pesquisa em engenharia genética, que fundamentaria o Princípio da Prudência ou Precaução que seria posteriormente objeto de reflexão por diversos autores, fundamentando posteriormente, no cenário internacional, a atividade dos órgãos regulamentadores da atividade científica nesse campo em todo o mundo.

A conclusão mais importante, portanto, para fins do trabalho da CTNBio, naquele momento decisivo para a consolidação da Comissão, foi o entendimento que essa redação do Princípio da Precaução ou Prudência não deve implicar, necessariamente, em uma leitura literal, o impedimento da atividade biotecnológica. Implica sim a implementação de procedimentos ou medidas que efetivamente assegurem a execução das atividades de manipulação genética em condições que assegurem a prevenção do potencial risco de dano, conforme previsto e dimensionado no referido Suplemento do Código de Ética de Manipulações Genéticas da revista do CGEE (Possas e Minaré 2002; Possas e Nepomuceno, 2002). O adequado entendimento da prevenção do risco potencial é, portanto, uma questão crucial para lidar com questões de bioética em processos e produtos envolvendo organismos geneticamente modificados.

Esse entendimento da CTNBio quanto ao Princípio da Precaução na prevenção e gestão do risco potencial foi apoiado na ocasião por todas as Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) das universidades e instituições de pesquisa do país, vinculadas à CTNBio, que reunidas assinaram a Declaração de Londrina sobre Biossegurança de OGMs em 2002.

Na perspectiva da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico nesse campo tão complexo, conduzimos a CTNBio naquele momento com a visão de que cabe à comunidade científica a tarefa permanente de esclarecer e orientar o debate, colaborando com informações que permitam o entendimento de como minimizar os riscos sem criar obstáculos para o desenvolvimento das ciências da vida e para o desenvolvimento de processos e produtos tão necessários à humanidade.

As avaliações da CTNBio naquele momento realizaram, portanto, com a necessária fundamentação científica e com essa postura precautória de minimização dos riscos potenciais, compatível com as melhores práticas internacionais regulatórias nesse campo, voltadas à proteção da vida e do meio ambiente.

Bibliografia consultada

POSSAS, C. A. ; MINARÉ, R. L. . The ethical principle of prudence or precaution in genetic engineering: implications for human health and for the environment. PARCERIAS ESTRATÉGICAS (IMPRESSO), v. 16, p. 183-192, 2010.

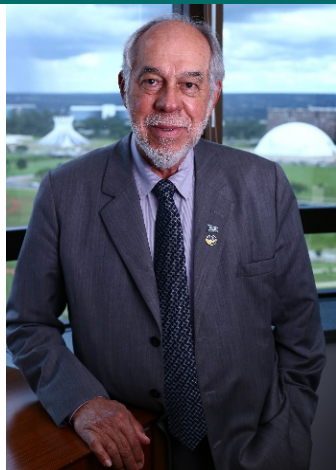
POSSAS, C. A. ; NEPOMUCENO, A. L. . Bioethics in activities with genetically modified plants: contribution to the code of ethics in genetic manipulation. PARCERIAS ESTRATÉGICAS (IMPRESSO) , v. 16, p. 163-182, 2010.



A CTNBio e seus 25 anos de operação ininterrupta

Jorge A. Guimarães

Presidente da CTNBio de 2003 a 2005



Pesquisador Sênior do CNPq. Possui graduação em Medicina Veterinária pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (1963) e doutorado em Ciências Biológicas (Biologia Molecular) pela Escola Paulista de Medicina-UNIFESP (1972). Percorreu toda a carreira universitária atuando como professor na UFRRJ, UNIFESP, Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto-SP, na UNICAMP, UFF, UFRJ e UFRGS. Pelo período de 2004 até 2015 foi presidente da Coordenação

de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Atualmente é Presidente da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII) e professor do Curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e pesquisador do Centro de Pesquisa Experimental do Hospital de Clínicas de Porto Alegre onde coordena o Laboratório Temático de Bioquímica Farmacológica

No final dos anos 1980 começaram a surgir os experimentos laboratoriais de recombinação genética de organismos para introduzir, alterar ou suprimir funções específicas em plantas, animais e microrganismos. De pronto, surgiram dúvidas sobre a segurança dessas práticas, possíveis danos ao ambiente, questões éticas e também religiosas, obrigando os governos de cada país a adotarem medidas preventivas e regulatórias. Era mais um capítulo da eterna batalha da ignorância versus os avanços da ciência. Como requer a ciência, ao invés da discussão objetiva sobre o tema, surgiram os anticientíficos argumentos contrários a tais avanços.

No bojo dessa turbulência internacional, ainda não tão bem assimilada cientificamente no Brasil, foi promulgada em 5 de janeiro de 1995 a Lei nº 8.974, que estabelecia “*normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM)*”. A Lei autorizava também o Poder Executivo a criar no âmbito da Presidência da República a CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, como órgão colegiado de assessoramento do Governo Federal para estabelecer regras e normas de manuseio das técnicas de biologia molecular relacionadas à engenharia genética, estando a CTNBio também autorizada a elaborar pareceres relativos às atividades que envolvessem OGM e seus derivados, incluídos os produtos destinados à comercialização ou industrialização, provenientes de outros países. Nestes casos a CTNBio poderia levar em consideração pareceres técnicos dos países de origem da demanda, quando disponíveis.

A Lei nº 8.974/95 foi regulamentada pelo Decreto nº 1.752/95 que estabeleceu regras de funcionamento da CTNBio e a composição de seus membros contando com 18 titulares com mandato de três anos e representando os mais diversos segmentos e interesses dos ministérios e da sociedade. Mas como a Lei tinha o propósito de “*proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como proteger o meio ambiente*” essa complexa composição da

Comissão tornava difícil atingir decisões definitivas. Por outro lado, face ao propósito de proteção da vida, a Lei teve o cuidado de vedar “a manipulação genética de células germinais humanas”, e também “a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível”. Mais ainda, em função deste zelo, caberia aos Ministérios da Saúde, da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e ao Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências e observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio, estabelecer os mecanismos de fiscalização no cumprimento da Lei, aí incluída a previsão de punir infratores com penas de detenção de três meses a um ano.

Para o cumprimento desta determinação, a CTNBio estava autorizada a aplicar multas com valores definidos a serem executadas pelos órgãos de fiscalização dos referidos ministérios. Este dispositivo e a presença de representantes destes ministérios na Comissão estimulou acirrados debates político-ideológicos e com fundo religioso que se estabeleceram nas reuniões da CTNBio sobre OGM neste período. Assim, uma efetiva atuação operacional do trabalho da Comissão era prejudicada, retardando decisões, o que, não raramente, resultava em demandas judiciais pelas empresas prejudicadas.

A Lei nº 8.974/95 preocupou-se também em estender ao âmbito institucional aspectos de sua abrangência regulatória obrigando as instituições de pesquisa na área a criarem sua Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) que visa manter a CTNBio informada sobre o registro e acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM.

O início das atividades da CTNBio, despertou a mencionada turbulência também no Brasil. Foi estabelecida intensa polêmica sobre a real urgência de liberação no Brasil de plantas tolerantes a herbicidas ou de vacinas para animais, obtidas por técnicas de engenharia genética. Grupos ambientalistas propunham uma

moratória de 10 anos para a avaliação da inocuidade desses produtos, outros levantavam questões morais e econômicas para justificar suas posições contrárias ao desenvolvimento e à adoção das então modernas práticas de melhoramento genético. Não fomos os únicos a sofrer com protestos e destruição de laboratórios e plantações. Em todos os países que incrementaram semelhante regulamentação, houve campanhas contrárias, sobretudo na Europa, região que até o momento impede a produção e dificulta a comercialização de OGMs e derivados em quase todos os seus territórios, num mal disfarçado procedimento de proteção de uma agricultura pesadamente subsidiada, uma vez que já eram amplamente comercializados nos Estados Unidos tomate e outros produtos transgênicos e detergentes com enzimas produzidos por microrganismos recombinantes. Havia então, um indisfarçável cinismo dos atores contrários aos avanços da biotecnologia na saúde humana, pois eram amplamente usadas, mundo afora, proteínas terapêuticas recombinantes como a insulina, o fator VIII da coagulação, hormônio do crescimento e vacinas produzidas por engenharia genética. Noutras palavras produtos injetáveis podiam ser recombinantes, mas alimentos, não!

Por força das citadas turbulências na operação da CTNBio, no seu primeiro período de atuação, poucos processos relativos à soja transgênica, já então em largo uso nos EUA e na Argentina, foram aprovados e ainda assim somente por força de decretos. Em sua última reunião desse período a Comissão conseguiu a aprovação da importação de milho transgênico da Argentina num pleito do setor de avicultura de Pernambuco. Constata-se então que este primeiro período de vigência da Lei de Biossegurança brasileira, foi marcado pelo enfrentamento entre o avanço científico e o atraso centrado no obscurantismo anticientífico.

Assim, a primeira Lei de Biossegurança, 8.974/95, foi reformulada após 10 anos de sua publicação, sendo substituída pela Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 que determinou com clareza as atribuições da Comissão e reforçar o caráter científico de suas decisões. Ela estabeleceu em seu artigo 16º, parágrafo

3º “A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental”, encerrando ou pretendendo encerrar os conflitos de competência existentes na Lei nº 8.974/95. A controvérsia sobre a competência permanecesse na forma de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3526/2005, ajuizada no Supremo Tribunal Federal logo após a promulgação da Lei nº 11.105/2005 e que ainda está por ser julgada.

A nova CTNBio teve sua composição ampliada para 27 membros titulares e 27 suplentes, que passaram a ser designados pelo titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. O caráter multidisciplinar da Comissão inclui pesquisadores qualificados dos campos da biologia molecular, biotecnologia vegetal, animal e de microrganismos, saúde e meio ambiente. Igualmente, são requeridos indicadores de competência técnica dos membros especialistas.

Embora mantendo a proibição à clonagem humana, a nova Lei manteve e estendeu o cuidado em aspectos da pesquisa sobre manipulação genética de células humanas, mas estabeleceu em seu Art. 5º que “É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições: i, sejam embriões inviáveis; ou ii sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento”, exigindo ademais em seus parágrafos 1º e 2º respectivamente que “Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores”; e que as “Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa”. Adicionalmente o parágrafo 3º tipifica como crime a comercialização do material biológico conforme definido neste artigo.

Visando dirimir questões geradas pelos confrontos ideológicos que ocorriam nas reuniões da CTNBio e com setores da sociedade, a nova Lei de Biossegurança criou também um Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, com a atribuição de órgão de assessoramento superior do Presidente da República com vistas à formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB. Aparentemente o CNBS, não tem sido acionado ultimamente.

Com a nova Lei, a CTNBio passou a ter mais poder decisório o que não ocorreria na vigência da Lei nº 8.974/95, tornando-se assim responsável pelos atos finais dos seus pareceres encaminhados à fiscalização e registro de OGM no Brasil. Tal circunstância impõe um elevado grau de responsabilidade pela análise e decisão que cada membro da Comissão Técnica deve tomar, não raro tendo que opinar sobre propostas e projetos industriais que ocupam centenas de páginas dos respectivos dossiês.

A partir da vigência da Lei nº 11.105/2005 foram aprovados diversos produtos transgênicos e seus derivados que chegaram ao mercado, como sementes para o setor agrícola, vacinas para o segmento da pecuária e para animais de estimação, microrganismos produtores de insumos para indústria química, biocombustíveis e, mais recentemente, vacinas humanas, moléculas bioativas e uso da terapia gênica para doenças raras. Assim, são muitos os produtos liberados a partir da vigência da nova Legislação. Muito além dos produtos que chegam ao mercado, cabe à CTNBio credenciar instalações de pesquisa e desenvolvimento em empresas e instituições que trabalham com biotecnologia.

A experiência na CTNBio

Durante o ano de 2003, convidado por Wanderley de Souza, amigo da UFRJ e Secretário Executivo do então MCT, eu ocupava o cargo de Secretário de Políticas Científicas do ministério, que tinha como ministro o sociólogo Roberto Amaral. Outro amigo, Erney Camargo ocupava a Presidência do CNPq e acumulava a função de Presidente da CTNBio. Em novembro daquele ano, Erney passou a se dedicar exclusivamente ao CNPq e o Wanderley de Sousa sugeriu ao ministro Amaral que eu passasse a acumular a posição no Ministério com a presidência da CTNBio. E assim, assumi a tal posição na Comissão Técnica de Biossegurança. Logo no começo de 2004, Roberto Amaral foi substituído no ministério pelo então deputado Eduardo Campos. Como não tinha relações pessoais com o novo ministro, no dia 27 de janeiro, véspera de meu aniversário, tratei de redigir um pedido de demissão do cargo de Secretário que ocupava e deixei para análise do ministro um relatório das minhas atividades durante o ano que passei no ministério. Deixei também um adendo mencionando que se ele precisasse eu poderia continuar na presidência da CTNBio até que o ministério conseguisse alguém para a função. Na segunda-feira, 2 de fevereiro o ministro Campos me chamou para uma conversa na qual mencionou que pretendia me manter no cargo de secretário e que também aceitava minha disposição em continuar na presidência da CTNBio. Comuniquei ao ministro que tinha acabado de aceitar naquela manhã o convite do Ministro Tarso Genro para assumir a presidência da CAPES e, portanto, agradecia o convite para continuar no MCT, mas que mantinha o compromisso de continuar presidindo a Comissão Técnica pelo tempo que ele precisasse. Em face disso, acumulei a presidência da CAPES com a CTNBio por todo o ano de 2004, contando com o decisivo apoio do ministro até o final do mandato na Comissão Técnica. Como resultado dessa convivência com Eduardo Campos, nos tornamos amigos fraternos e é lamentável que o Brasil tenha perdido, ainda tão jovem, um brilhante cidadão pernambucano e uma grande liderança política.

Presidi a CTNBio no período de novembro de 2003 a março de 2005, portanto na vigência da primeira Comissão e até o último dia de sua existência, 23 de março de 2005. Para esta data foram convocadas duas reuniões formais da CTNBio. A primeira na parte da manhã para apreciação da pauta prevista e a segunda reunião na parte da tarde para aprovar a ata da reunião da manhã homologando as decisões tomadas. Isto se tornou necessário porque no dia seguinte, 24 de março de 2005 entraria em vigor a nova legislação sobre Biossegurança no Brasil, a Lei nº 11.105/2005, estabelecendo nova composição da CTNBio e diferentes diretrizes para atuação da Comissão daí em diante. Decidi fazer as duas convocações, porque se assim não fosse, as decisões formais da última reunião da então antiga CTNBio, ficariam sem validade oficial. Desta forma a nova CTNBio pode começar sua atuação sem pendências do período anterior.

Como resultado desse período guardo a lembrança das muitas disputas ideológicas, da fidelidade de parceiros importantes no enfrentamento da disputa da ciência contra o obscurantismo e de uma tentativa de processo judicial por ter aprovado a importação do milho transgênico da Argentina para socorrer os produtores do setor de avicultura de Pernambuco. O processo não avançou quando a juíza descobriu que eu havia gravado todas as expressões dela e dos acusadores de que a Comissão era composta por falsos e incompetentes cientistas; que ela não respeitava os pesquisadores que eram membros da Academia Brasileira de Ciências, os quais representavam interesses pessoais e compromissados em “vender” o país às empresas multinacionais.

Vale aqui ressaltar, que diferentemente de outras organizações similares do Governo Federal como ANVISA, INPI, INMETRO que atuam no atendimento a empresas privadas e cobram pelos seus serviços, no caso da CTNBio o serviço é totalmente gratuito, embora sejam majoritariamente clientes, empresas de grande porte e elevado valor de mercado. Durante a fase final de tramitação no Congresso Nacional da nova Lei de Biossegurança, busquei, na condição de presidente da CTNBio ainda em vigor, convencer

os parlamentares a introduzir no novo texto um artigo que possibilitasse à Comissão Técnica ter seus serviços, amplamente reconhecidos como de enorme responsabilidade técnico-científica, devidamente pagos pelas empresas demandantes de aprovação de seus projetos de PD&I e da autorização para a comercialização dos produtos derivados. A cobrança por estes serviços para empresas privadas possibilitaria profissionalizar a operação da CTNBio, uma condição que vivenciávamos em função das dificuldades de deslocamento dos membros da Comissão (muitos residentes em cidades do interior) e, especialmente para elevar os irrisórios valores das diárias dos pesquisadores-membros da CTNBio. Desde a vigência das duas Leis de Biossegurança, a CTNBio analisou milhares de processos em suas reuniões ordinárias e vem funcionando de forma regular, mas certamente as condições de trabalho que poderiam ser mais apropriadas.

Hoje, decorridos 25 anos de sua criação, a CTNBio continua o trabalho de atualização de normas e procedimentos de avaliação de projetos e produtos biotecnológicos, com foco na manutenção da segurança dos trabalhadores, dos consumidores, do meio-ambiente e dos animais. E mesmo neste período pandêmico a Comissão continua ativa, realizando reuniões ordinárias e extraordinárias por videoconferência, para avaliar em curtíssimo prazo, além dos processos regulares, projetos cruciais de pesquisa contra a Covid-19: vacinas, novas instalações destinadas a ensaios clínicos, propostas de testes de diagnóstico em consonância com a ANVISA, no que tange ao emprego de procedimentos que envolvam técnicas de manipulação genética.

Fatos relevantes

Descreve-se a seguir um conjunto de fatos e decisões que marcaram e confirmaram o relevante papel da CTNBio e a importância da sua atuação naquele período.

1) Finalização do imbróglio judicial da soja RR e a retomada da competência da CTNBio.

A grande quantidade de soja geneticamente modificada cultivada na Região Sul do país obrigou o governo a editar duas Medidas Provisórias: MP 113/2003 e MP 131/2003. A primeira autorizava a comercialização da safra 2003. Logo em seu artigo primeiro afirmava: “a comercialização da safra de soja 2003 não estará sujeita às exigências pertinentes da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, com as alterações da Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001”. Essa medida provisória era assinada pelo Presidente Lula e mais nove ministros, entre os quais Marina Silva (MMA), Guilherme Cassel (MDA) e Roberto Rodrigues (MAPA). A segunda medida provisória, 131/2003, permitia que os agricultores plantassem sementes de soja GM colhidas na safra anterior.

A decisão de publicar tais medidas provisórias não deve ter sido tomada sem muito constatar um ranger de dentes dentro do alto escalão do governo. Porém prevaleceu o bom senso: a CTNBio já havia avaliado a soja RR como segura, o plantio em larga escala referendava a avaliação feita pela CTNBio e o possível prejuízo aos produtores e ao Brasil, se situava acima do que o país seria capaz de suportar. Embora resolvido de modo emergencial, o problema, era mais do que urgente no que respeita à finalização do processo judicial que julgava a competência da CTNBio quanto a possibilidade de decidir sobre a necessidade de estudos de impacto ambiental. Também era urgente a construção de um novo marco legal que resolvesse por definitivo todas as questões pendentes para o pleno funcionamento da CTNBio.

A ação de conflito de competência, que proibia a CTNBio de decidir sobre liberações comerciais e que impediram a comercialização do único evento de um vegetal GM aprovado pela CTNBio até então, a soja Roundup Ready, teve o início de solução em julgamento da 5ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (DF) que se iniciou ainda em 2002. A Desembargadora Selene Maria de Almeida, relatora da Ação Cível Pública nº 1998.34.00.027682-0/DF, apresentou em 2002 parecer com 710 páginas e que foi lido durante mais de 8 horas dando parecer favorável à competência da CTNBio para decidir sobre a introdução de OGMs no ambiente.

Os demais desembargadores da 5ª Turma, Antônio Ezequiel e João Batista Gomes pediram vistas ao processo. Durante dois anos o processo permaneceu sem movimentação até que em 28 de junho de 2004 o processo foi finalizado. Na decisão, por dois votos a um, o Tribunal reconhece a competência da CTNBio. A decisão foi publicada em 01 de setembro de 2004 e re-conferia à CTNBio a competência para decidir sobre a necessidade de exigir Estudo de Impacto Ambiental de acordo com o potencial lesivo de um OGM.

2) Aprovação de comunicado autorizando o plantio de sementes de algodão convencional com contaminação (presença adventícia) de 1% de sementes transgênicas. Havia uma contaminação generalizada de sementes convencionais com eventos de transformação de algodão GM não autorizados, portanto ilegais. A contaminação decorria do plantio ilegal de algodoeiros GM que, do mesmo modo que a soja, se alastrava no Centro-Oeste do país. O processo está bem descrito na ata da 83ª Reunião ordinária, em 18/11/2004:

“Existem quatro “fatos consumados”: 1- Há o plantio ilegal de algodão transgênico no Brasil. 2- Uma percentagem significativa das sementes fiscalizadas de algodão apresentam-se com traços de OGMs. 3- Há um déficit de sementes certificadas convencionais sem traços de OGMs. 4- O agricultor já tomou a decisão de que vai plantar o algodão de qualquer jeito. Com a proibição do uso da semente oficial com traços de OGMs, haverá um déficit significativo na demanda de sementes certificadas de algodão para a safra 2004/2005; isto irá estimular o uso de sementes piratas OGMs. A previsão é que neste cenário, em apenas uma safra, 20% do algodão cultivado no Brasil será ilegalmente transgênico ou contaminado com transgênico, o que seria um risco considerável do ponto de vista da biossegurança, pois levaria ao descontrole generalizado de plantio de algodoeiros transgênicos, a exemplo do caso da soja. O uso da semente fiscalizada com até 1% de presença adventícia de OGMs (maioria com < de 0,1%) permitiria chegarmos até o final da próxima safra com valores inferiores ainda a 1%, dando início a um processo de legalidade, e permitindo o controle pelos órgãos fis-

calizadores. A adoção de 1% não constitui uma decisão liberando o algodão transgênico, mas sim uma decisão que considera sementes com até 1% de presença adventícia de OGMs como sementes não transgênicas.”

Dado o quadro, a decisão, também presente na mesma ata foi a seguinte:

“Baseado no exposto, o parecer é favorável à adoção da margem de tolerância máxima de 1% de sementes adventícias de OGMs em lotes certificados de sementes convencionais de algodão, com as seguintes recomendações: 1-Sejam identificados os eventos de modificação genética presentes em sementes convencionais de algodão; 2-Seja estabelecido o limite máximo de 1% (um por cento) para presença adventícia de eventos de modificação genética já aprovados em outros países, em sementes ou caroços de algodão convencional; 3-Sejam definidas zonas de exclusão, onde não poderão ser cultivadas sementes de algodão com qualquer traço de presença adventícia de eventos de modificação genética, conforme orientação técnica da Embrapa Algodão; 4 –Seja solicitado o encaminhamento desta deliberação aos órgãos competentes para as providências cabíveis”

3) Aprovação do primeiro algodão GM: O reconhecimento da competência da CTNBio pela justiça permitiu que a CTNBio, ainda sob os auspícios da Lei nº 8.974/95, pudesse deliberar sobre novos processos de liberação comercial.

Assim foi feito. Em sua última reunião no formato da Lei nº 8.974/95, a CTNBio deliberou sobre o algodão Bollgard da Monsanto, aprovando-o. Ela foi precedida pela apresentação de palestras por pesquisadores convidados pela CTNBio: Dr. Eleusio da Embrapa Algodão, o Dr. Paulo Barroso, também da Embrapa Algodão, a Dra. Eliana Fontes, da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia e o Dr. Victor Augustus Marin da Fiocruz. A decisão favorável veio associada a quatro condicionantes. Três deles foram convertidos em recomendações. A Zona de Exclusão de Algodoeiros Genética-

mente Modificados foi a única condicionante convertida em ação mandatória instituída pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Segue transcrição da ata com a decisão:

“Solicitação de Liberação Comercial – EM PROCESSO DE AVALIAÇÃO de 2.1. Item em conjunto com a Setorial Humana/Animal Monsanto do Brasil Ltda. 01200.001471/2003-01. Solicita liberação comercial de algodão resistente a insetos (Algodão Bollgard Evento 531). Data de protocolo: 09/05/2003. Assessora: Vânia; – Deferido. A Comissão delibera favoravelmente à liberação para plantio comercial e consumo humano e animal mediante as condicionantes: 1) a Monsanto do Brasil Ltda, empresa detentora da tecnologia Bollgard deverá informar as sequências dos iniciadores para detecção de evento específico aos órgãos de registro e fiscalização; 2) respeitar as zonas de exclusão para o plantio de algodão geneticamente modificado, conforme proposto por Barroso e Freire (2004); 3) deverão ser preconizadas áreas de refúgio com cultivares não transgênicos de algodão correspondente a 20% da área a ser cultivada com o algodão Bollgard localizadas a distâncias inferiores a 800m das plantas transgênicas; 4) adotar práticas de manejo conservacionista da cultura do algodoeiro, tais como a destruição da soqueira, a queima para controle de doenças, a rotação de culturas, o emprego de culturas armadilhas e controles biológicos.”



A CTNBio logo após a edição da Lei de Biossegurança

Walter Colli

Presidente da CTNBio de 2006 a 2010



Professor Emérito da Universidade de São Paulo, Graduado em Medicina pela Universidade de São Paulo (1962), doutor em Bioquímica pela Faculdade de Medicina e Livre-Docente pelo Instituto de Química da USP (IQUSP, 1971). Aposentado compulsoriamente, foi Professor Titular da

USP desde 1980 até 2009, bolsista de Produtividade 1A do CNPq desde 1982 até 2009 e atualmente é Colaborador Sênior do IQUSP e bolsista de Produtividade Sênior do CNPq. Foi Diretor do IQUSP em dois períodos (1986-1990 e 1994-1998) e do Instituto Butantan (1999). Foi membro do Conselho Deliberativo do CNPq (1989-1991), do Conselho Superior da FAPESP (1988-1994), Presidente da Academia de Ciências do Estado de São Paulo (1999-2006) e Diretor do Instituto de Relações Internacionais da USP (2006-2009). Foi Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio, 2006-2009) e Diretor-Geral da Associação Brasileira da Tecnologia de Luz Síncrotron (ABTLuS, CNPEM 06/2010-05/2011). Foi Coordenador Adjunto da Diretoria Científica da FAPESP (2003 - 2020). É Doutor Honoris Causa pela Universidade de Buenos Aires e membro da Academia Brasileira de Ciências e da Academia de Ciências do Mundo em Desenvolvimento (TWAS). É membro da Ordem do Mérito Científico do Brasil nas classes Comendador (1995) e Grã Cruz (2000). Em 2014 foi agraciado com o prêmio Almirante Álvaro Alberto de Ciência e Tecnologia.

A comissão foi instalada, em dezembro de 2005, pelo Ministro Sérgio Rezende, da Ciência e Tecnologia, 26 por nomeação direta (13 titulares e 13 suplentes) e os demais por indicação de outros ministérios, a fim de completar os 27 titulares e 27 suplentes da nova CTNBio criada pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. A lei entrou em plena vigência com a promulgação do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. O Ministro queria, nessa reunião ocorrida nas dependências do Ministério da Ciência e Tecnologia, proceder à eleição do Presidente e do Vice-Presidente. Um grupo, que já havia se articulado, argumentou que a eleição não estava na pauta e eles não teriam tido tempo de discutir a matéria. Eu já havia participado como membro suplente dos últimos dois anos da CTNBio nos moldes da Lei. Lembro do dia em que tivemos a última reunião da CTNBio regida pela Lei nº 8.974/95, em 22/02/2005, quando a comissão aprovou o algodão Bollgard.

Eu havia sido indicado para a nova comissão pelo Ministério da Saúde, como especialista em saúde. A nova Comissão reuniu-se em 15/02/2006 e elegeu uma lista tríplice na qual constava o meu nome em primeiro lugar com larga margem de votos. O Ministro Rezende, a quem já conhecia e respeitava como um ótimo cientista, me nomeou Presidente e a Horácio Schneider como Vice-Presidente. Após duas ou três reuniões, Horácio resignou de seu cargo na Comissão e foi substituído na Vice-Presidência por Edilson Paiva, da EMBRAPA. Foi possível para mim, portanto, presidir a reunião do dia 16 de fevereiro.

1 – Início conturbado

Foram tempos muito difíceis, quando havia uma oposição mais do que aguerrida e articulada, ainda muito agitada por causa das discussões que houve no Congresso na época de aprovação da Lei. Essas pessoas tinham o apoio do Greenpeace, do Terra de Direitos, ASPTA, Idec e de alguns órgãos federais como Anvisa e Ibama. Demorei para entender os motivos da oposição, desses órgãos do mesmo governo, à CTNBio. Depois ficou claro que

a recriação da CTNBio sob nova legislação lhes tirava poder decisório quanto à saúde e ao ambiente, na área dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM). Além disso, o governo estava totalmente dividido quanto aos OGMs e os ativistas tinham forte guarida no Ministério do Meio Ambiente (MMA). É necessário esclarecer que, apenas e exclusivamente, estamos falando do MMA da segunda metade da década dos anos 2000. As discussões tinham a ver, de um lado, com vacinas e medicamentos obtidos em OGMs e, de outro, de plantas transgênicas.

No dia 16/02/2006 recebemos um ofício, datado de 15/02 e assinado por Sandra Cureau, Subprocuradora-Geral da República, avisando que os trabalhos da comissão seriam seguidos presencialmente por Maria Soares Camelo Cordioli, Procuradora Regional da República, 1ª. Região, que assinava como representante do MPF junto à CTNBio. É preciso esclarecer que a Lei nunca previu a presença constante de um procurador federal nas reuniões, mas a senhora Maria Cordioli argumentou que o Ministério Público pode estar presente, à sua discrição, em qualquer reunião. Revendo documentos guardados, noto que me senti, à época, pressionado com o linguajar inamistoso, tendo a sensação de haver grande desconfiança na nossa conduta. Mas, a senhora Maria Cordioli veio para ficar e exigiu sentar-se à mesa da presidência das reuniões, apesar de nossos apelos, sempre feitos de modo particular e educado, sobre o constrangimento a nós imposto, além da atitude policialesca. Depois de muitas reuniões, já nem lembro quantas, após um ano talvez, ela condescendeu em sentar-se nos lugares reservados aos demais membros.

Nos primeiros meses houve grandes embates sobre os membros assinarem um termo de conduta, evidentemente com pressões por escrito do Ministério Público. Basicamente o que se queria é que os membros da CTNBio afirmassem que não tinham vínculo com empresas interessadas nas matérias a serem discutidas. Isto é, enfim, o que se espera de uma atitude ética e responsável. Um simples documento desencadeou discussões in-

findáveis com protelações de decisão por seguidas reuniões sobre frases, termos e adjetivos.

Por conveniência, colocávamos na pauta, pela ordem, todos os processos que estavam prontos para o debate e possível votação. Éramos, no entanto, advertidos que não podíamos fazer isso, isto é, a pauta deveria conter somente os processos que seriam realmente discutidos. Ora, isso provocava uma incerteza muito grande porque, ao abrir a discussão do primeiro projeto, técnicas de obstrução eram colocadas em prática por um pequeno grupo e ninguém podia prever quais processos seriam, afinal, discutidos. Colocando todos os projetos em pauta e discutindo-os pela ordem tínhamos a certeza de que não faltaria matéria para discussão nos dois dias de reunião. Havia que considerar que os membros da comissão provinham de muitos estados da federação e seria um desperdício de recursos terminar uma reunião por esgotamento de pauta antes dos dois dias estabelecidos.

Mais embates ocorreram em razão de processos judiciais que chegaram ao STJ e ao STF, desde a existência da comissão anterior à Lei nº 11.105/05, em geral, por conflitos entre a Constituição Federal e legislações estaduais. A grande disputa estava em que os grupos anti-OGM exigiam que se solicitasse às empresas e às universidades e institutos a elaboração do EIA/RIMA (Estudos e Relatório de Impacto Ambiental). Ora, argumentávamos que esses estudos são fundamentais para construir uma represa, grandes estações geradoras de energia, construções e atividades de mineração que podem causar maior impacto no entorno. Mas nosso objeto era analisar construções genéticas para melhorar plantas e as plantações, sejam as experimentais em contenção ou as definitivas de exploração comercial, são idênticas a qualquer plantação convencional. Como estudar impacto ambiental de uma árvore ou arbusto? No caso das vacinas ou medicamentos humanos, os procedimentos exigidos são idênticos aos que se exige para qualquer medicamento. Essa foi outra técnica de obstrução para impedir a análise e a decisão. Ainda mais, há que considerar que a Lei nº 11.105/05 dispõe que a Comissão decida caso a caso

sobre a necessidade de proceder a estudos de impacto ambiental. É óbvio imaginar, em ambiente desse tipo, a dificuldade de discutir calmamente a parte técnico-científica dos processos já que no interior da comissão havia narrativas que refletiam a disputa contra a Lei de Biossegurança. Na verdade, a comissão sempre exigiu dos proponentes dos projetos que apresentassem relatório circunstanciado de plantações em área circunscrita e experimental, contendo informações sobre possíveis danos ao meio ambiente, inclusive lençóis freáticos, ao comportamento de animais dentro da área escolhida e outras observações que indicassem a inocuidade do evento em questão para o ambiente e para a saúde.

O início das reuniões da nova CTNBio foi muito conturbado. Viajávamos para Brasília um dia antes da reunião que durava dois dias e ficávamos normalmente hospedados no Hotel Alvorada, depois demolido em 2011. No dia seguinte, íamos ao refeitório para o desjejum antes das reuniões. Um dia, de repente, o Greenpeace enviou militantes no Hotel em que a CTNBio se hospedava e pela manhã desceram todos vestidos de milho, intimidando os membros. Uma particularidade interessante é que nesse hotel estava hospedada uma comitiva com o governador de um dos estados da federação, evidentemente protegido por seguranças avantajados, que reagiram imediatamente à sessão de fotos feitas pelos manifestantes. Esses manifestantes, depois, acompanharam o veículo que levava os membros bloqueando a passagem com uma moto a 5 km/h. Na sequência, colocaram nossas fotografias no site deles e mandavam clicar em cima. Cada click uma mensagem. Minha caixa postal chegou a ter mais de 2000 mensagens. Numa carta a Warwick Kerr eu perguntava se isso era ou não violência? Para ele escrevi que estávamos diante de movimento obscurantista, contra o racionalismo. O pior foi a tentativa deles de convencer a população que todos seriam envenenados. Ao escrever esta pequena história me pergunto se mudou alguma coisa nas narrativas nacionais.

2. Audiências Públicas

Os trabalhos atravessaram o ano de 2006, ano em que a Comissão deliberou sobre muitos relatórios atrasados e sobre solicitações de certificado de biossegurança, além de discutir os pedidos de liberação comercial que se avolumavam. Havia 10 pedidos de liberação comercial na pauta da CTNBio, dos quais 7 diziam respeito a milhos geneticamente modificados. A CTNBio já havia decidido convocar audiência pública para discutir esses processos quando foi surpreendida pela expedição de uma liminar do Juiz Federal Nicolau Konkel, do Paraná. A liminar expedida mandava realizar a audiência pública para o processo nº 01200.005154/1998-36 da Bayer Cropscience Ltda, solicitando liberação comercial do milho Liberty Link (LL), tolerante ao herbicida glufosinato de amônio. Tínhamos, porém, na sequência, mais seis pedidos, um da Monsanto (RR), outro da Syngenta (GA-21), ambos milhos tolerantes a glifosato, outros dois resistentes a insetos da ordem Lepidoptera, da Monsanto (Guardian) e da Pioneer/Dow (Herculex 1) e mais dois simultaneamente resistentes aos mesmos insetos e a glufosinato, ambos da Syngenta (Bt11 e Pacha). A audiência foi marcada para 20/03/2007, tomando-se o cuidado de convidar todas as partes interessadas para se manifestarem, inclusive as ONGs, no Auditório Interlegis, Anexo E, do Senado Federal.

Eis que recebemos pedidos de esclarecimentos do Procurador Francisco Guilherme Vollstedt Bastos, a pedido da Procuradora Sandra Cureau, sobre vários tópicos. Um deles era do tipo “*como é que é mesmo constituída a CTNBio?*”. Respondi que sua constituição estava descrita na lei, mas tive que comentar o seguinte: “Nossos currículos estão em www.cnpq.br; seria um ato mezinho de respeito a professores e cientistas se fosse possível evitar aleivosias como a contida no documento da preclara Procuradora *in verbis*: portanto, a decisão da liberação comercial deve ter como alicerce discussões científicas, **jamaís decisões políticas calcadas em interesses setoriais**, sob risco de destruição de valioso patrimônio genético construído pela

história evolutiva.” Já não consigo mais precisar as datas, mas o referido procurador chegou a me convocar à Procuradoria para dar esclarecimentos. Era evidentemente uma forma de intimidação.

Prosseguindo, o pedido de esclarecimento da procuradoria, dizia: “É notório que qualquer liberação no meio ambiente de OGMs deve ser precedida de exaustivos e criteriosos estudos técnico-científicos que avaliem, em síntese, os riscos ambientais à saúde humana e animal e à própria eficácia agrônômica. Essa preocupação acentua-se em relação a variedades de milhos geneticamente modificadas”. Respondemos: “O primeiro milho sobre o qual nos debruçamos (LL, Bayer, tolerante a glufosinato) entrou na CTNBio no ano de 1998 e foi discutido até 24/03/2005 quando a Comissão entrou em recesso por força da edição da nova Lei de Biossegurança. Nessa época, esse processo contava com 5 pareceres dos melhores cientistas da área de milho do Brasil. A nova CTNBio, durante 2006, solicitou mais 11 pareceres sendo que o 12º consolida os 5 pareceres anteriores. São, pois, 17 pareceres de cientistas brasileiros, todos favoráveis à liberação comercial. A Comissão também levou em consideração a experiência internacional relatada em trabalhos publicados em revistas científicas acreditadas. Além disso, para esse milho, já houve, no Brasil, 26 experimentos de campo autorizados pela CTNBio e já concluídos sem que algo anormal tenha sido relatado. Esse número torna-se maior quando se leva em conta que outras empresas concorrentes o usam como padrão para comparar com seus milhos geneticamente modificados em experimentos planejados e em contenção no meio ambiente. Esse milho é plantado e consumido no Canadá, na Argentina, nos USA e na China e já foi aprovado pela União Europeia. Não há, até o momento, relatos de que tenha feito mal ao homem ou às aves domesticadas nem que o gene inserido tenha sido transmitido a outros organismos. No entanto enfatizo, para que não reste dúvida, que a argumentação acima não significa que já aprovamos a liberação comercial desse milho. A argumentação foi utilizada apenas para contestar a afirmação da preclara Procuradora de que estão faltando necessários, exaustivos e criteriosos estudos técnico-científicos. Senhor Procurador, dada a complexidade técnica do assunto, como Vossa Excelência deve estar aquilitando

com o peso dos documentos do processo trazidos à colação, quem sabe concluir se os estudos são criteriosos e exaustivos data venia são os cientistas, somente os cientistas.”

O documento continha outras manifestações de “estranheza”, mas a principal era a de contestar o fato de querermos discutir na audiência pública, 7 milhos geneticamente modificados quando cada um deles pertencia a um processo distinto e o Juiz Konkel havia determinado somente uma audiência pública para o milho LL. Na resposta argumentei que os diversos milhos – mais do que diferenças – têm muitas propriedades em comum. Assim, todos são milhos, havendo um grupo que resiste a herbicidas, outro a insetos e outro ainda a herbicidas e insetos. Afinal, a preocupação dos opositores era com fluxo gênico, transmissão horizontal de genes, segurança alimentar e cruzamento com espécies nativas. Essas preocupações valem para qualquer milho, inclusive geneticamente modificados. Para quê, então, fazer uma audiência pública para cada processo?

Essa audiência e a recusa de uma vacina para porcos (doença de Aujeszky) já que, neste caso, 3 votos contrários derrotaram 17 a favor, gerou tanta agitação que o Governo Lula sancionou a Lei nº 11.460/2007, mudando o quórum de aprovação para liberação comercial de 2/3 dos membros para maioria absoluta. Com isso, para aprovar um pedido seriam necessários 14 votos favoráveis em vez dos 18 anteriores.

Houve outras audiências. Por exemplo, sobre algodão, que ocorreu em agosto de 2007 no auditório Nereu Ramos do Senado Federal. Fomos surpreendidos com a invasão do auditório por, pelo menos, 300 pessoas vestidas com camiseta branca (de algodão) da região de Catuti, Minas Gerais, que relaram as dificuldades econômicas pelas quais passaram quando o bicudo dizimou as plantas de algodão. Eram todos favoráveis à aprovação do algodão transgênico e o mais entusiasmado era o Prefeito da cidade. Guardo dele, como lembrança, uma carta de agradecimento. Houve outra sobre um arroz resistente a imidazolinonas para limpar as

plantações do arroz vermelho, considerado uma erva daninha, que não foi conclusiva porque havia um conflito de opiniões entre alguns cientistas convidados para a audiência.

3 – A centésima reunião da CTNBio

No dia seguinte à audiência do milho tínhamos uma reunião normal para apreciar a pauta. Alguns estavam temerosos que partiríamos imediatamente para a deliberação sobre o milho Liberty Link, uma vez que todos os pedidos eram mantidos na pauta e esse produto era o primeiro da lista. Ao chegar ao auditório havia estranhos, dentre eles, a presidente do Greenpeace, seu advogado e o advogado da ONG Terra de Direitos. Seguiu-se uma discussão, pois tínhamos a impressão de que a Comissão, sendo técnica, não tinha que admitir pessoas estranhas que perturbariam o ambiente. Pedimos para que saíssem para deliberar sobre sua permanência (Lei de Biossegurança, artigo 11, parágrafo 10). No entanto, a Procuradora Interventora começou a falar em Constituição Federal e queria a todo o custo que estranhos ficassem na reunião. O advogado do Greenpeace, um ex-deputado, abriu o longo paletó (idêntico aos de filmes de faroeste) e num gesto patético disse “*não vim armado*”. Nessa hora, por via das dúvidas, metade da CTNBio saiu da sala com suas respectivas malas e bagagens pressupondo que numa reunião de cientistas ninguém havia pensado que alguém pudesse estar armado. Bastou a lembrança para assustar. Declarei suspensão a reunião e fui abordado, fora do auditório, por um Deputado Federal (que ainda é deputado), mostrando sua carteira com o brasão da República: “*eu sou representante do Legislativo e a Procuradora aqui representa o poder Judiciário e nós estamos ordenando para o senhor retomar a reunião*”. Foi uma carteirada e tanto. A isso respondi que ele era apenas um deputado sem mandato para representar o poder legislativo e lembrava a ele que a Procuradoria não é poder judiciário. Mantive a suspensão da reunião.

Após a liberação do primeiro pedido houve a do segundo pedido de milho, da lista de 7, já na pauta. Anvisa e Ibama interpu-
seram recurso junto ao Conselho de Biossegurança, composto pelos
ministérios com representação na CTNBio. Ambos foram rejeitados
pelos respectivos ministros por 7x4 e 8x3. Essas deliberações estão
contidas em duas resoluções do governo de 05/03/2008, aprovando
os Pareceres Técnicos 987/2007 e 1.100/2007 da CTNBio. Esse apoio
do governo federal destravou a pauta para as futuras aprovações.

4 – Conclusão

Há muitas outras histórias para contar. A oposição foi
ativíssima espalhando notícias falsas e obstruindo os trabalhos
da comissão, inclusive com invasões. Porém, o que manteve
nossa resiliência, foi a certeza de que o conhecimento científico
iria prevalecer. A Comissão, formada em sua grande maioria por
cientistas excelentes em suas diversas áreas de atuação, a maioria
dos quais não se conhecia antes de assumir, mantiveram-se
unidos, em parte pela injustiça dos ataques e muito pela crença
na ciência. Beneficiou-se o Brasil com vacinas e sementes. Assim,
na agricultura, evoluímos de 5 milhões de hectares plantados em
2004 para 53 milhões, com os transgênicos ocupando, em 2019,
quase 95% da área plantada com soja, 88% com milho e 85% com
algodão, além de plantações de cana-de-açúcar, feijão e eucalipto.
A ação firme da maioria dos membros da CTNBio nesse início
conturbado foi importante para a agricultura e a saúde no Brasil.
Scientia vincet.

Quero registrar a importância do Sr. Jairon Santos do
Nascimento que atuou durante todo o período de minha presidên-
cia como coordenador da CTNBio. Com sua lealdade e eficiência
contribuiu muito para o bom andamento dos trabalhos.

CTNBio. Uma boa ideia a ser multiplicada pelos nossos governantes

Edilson Paiva

Presidente da CTNBio de 2011 a 2012



Edilson Paiva foi pesquisador aposentado da EMBRAPA Milho e Sorgo onde trabalhou de 1974 a 2009 na área de biologia molecular e celular de plantas e microrganismos. Agrônomo, formado em 1973 pela Universidade Federal de Lavras – UFLA, obteve em 1977 o título de Mestrado em Fisiologia Vegetal e em 1983 o título de Ph.D em Biologia Molecular de Plantas pela Universidade de Purdue, nos EUA.

Fez o pós-doutorado, como pesquisador visitante, nas universidades americanas de Purdue e Arizona com suporte financeiro da Fundação Rockefeller. É autor e co-autor de dezenas artigos técnicos científicos publicados no Brasil e no exterior. Orientador e Co-orientador de vários trabalhos de tese de mestrado e/ou doutorado. Foi Chefe Adjunto Técnico do Centro Nacional de Pesquisa de Milho e Sorgo da EMBRAPA. Recebeu, do Presidente da República em 27/12/2010, por suas contribuições prestadas à Ciência e à Tecnologia, o título de Comendador na Ordem Nacional do Mérito Científico. Foi Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança CTNBio de 2011 a 2012 e professor permanente do Curso de Pós-Graduação em Biotecnologia Vegetal da UFLA, Lavras MG. Hoje é empresário ocupando o cargo de diretor técnico da BIOCELL, empresa de biotecnologia que utiliza técnicas de cultura de tecidos na clonagem de plantas de interesse comercial. Hoje divide seu tempo com a empresa e com um rancho à beira do rio Urucuia, no noroeste mineiro, pescando e plantando árvores.

Participei da CTNBio por mais de seis anos, primeiro como membro especialista na área vegetal, acumulando a seguir as funções de vice-presidente e presidente da comissão.

Para que minha participação como membro do colegiado, ações e decisões tomadas como presidente, e as análises, comentários e conclusões que farei a seguir possam ser contextualizadas dentro de um perfil técnico científico, descrevo abaixo minha formação acadêmica e a experiência profissional que possuía ao ingressar na CTNBio.

Minha formação básica foi na área agrônômica em 1973, na Escola Superior de Agricultura de Lavras – ESAL, hoje Universidade Federal de Lavras – UFLA. Como agrônomo, fui contratado pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – EMBRAPA no início de sua criação e enviado para treinamento na Universidade de Purdue – IN, USA. Terminei o mestrado na área de fisiologia vegetal em 1977 e o doutorado em engenharia genética vegetal em 1983. Lotado no Centro Nacional de Pesquisa de Milho e Sorgo – CNPMS/EMBRAPA coordenava um grupo de pesquisadores na área de biotecnologia na cultura do milho. De 1986 a 2002 fui agraciado com uma bolsa de pesquisa da Fundação Rockefeller que me permitia desenvolver trabalhos de pesquisa na área de engenharia genética de milho em parceria com pesquisadores de Universidades Americanas. Assim, ao entrar na CTNBio eu tinha o conhecimento e a experiência e havia acompanhado em tempo real o desenvolvimento e utilização das técnicas de engenharia genética que deram origem as primeiras plantas transgênicas.

As primeiras reuniões das quais participei na CTNBio foram decepcionantes. A infraestrutura física e de apoio técnico científico era precária, poucos membros participavam das reuniões, representantes do próprio poder executivo na comissão tinham posições radicalmente contrárias aos organismos geneticamente modificados – OGMs e seus derivados. Era visível a necessidade de um novo marco regulatório que substituísse a Lei nº 8974 de 1995.

Ainda havia o problema do cultivo ilegal da soja Roundup Ready no Brasil, decorrente de conflitos de competência legais e ações judiciais. O cultivo comercial de soja transgênica começou nos USA no início da década de 1990, entrou na Argentina e de lá cruzou a fronteira Brasileira e começou a ser cultivada nos estados da região Sul, onde recebeu a alcunha de soja Maradona. Por volta de 2004 o Brasil ainda se declarava oficialmente um país livre de transgênicos, enquanto milhares de hectares de soja Maradona já estavam sendo cultivados de forma ilegal.

Os cultivos ilegais de eventos transgênicos de soja e algodão, o imbróglcio legislativo e ideológico vigente, a demanda crescente de solicitações de autorizações feitas pela comunidade científica para realizar trabalhos de pesquisa com OGMs e a demanda da tecnologia pelo agricultor Brasileiro, forçou o governo a editar uma nova legislação Nacional de Biossegurança, Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 a qual só foi regulamentada em novembro de 2005.

Com a aprovação e regulamentação da nova lei de biossegurança esperávamos que toda controvérsia houvesse sido resolvida e que os trabalhos de avaliações dos aspectos de biossegurança referentes as solicitações de autorizações para condução de pesquisa e liberações comerciais de OGMs tivessem sido definitivamente esclarecidos, deixando de persistir qualquer dúvida sobre o papel da nova CTNBio. Esperávamos, poder realizar um trabalho técnico de forma tranquila, amparados pelo estado e sermos reconhecidos por exercer uma função de alta relevância que honra e distingue o executor. Infelizmente, não foi bem assim.

A parte mais difícil para mim não foi à análise complexa dos projetos de pesquisa ou solicitações de liberação comercial de OGMs, mas sim, a tarefa de ter que romper barreiras e estratégias de fundo ideológico criadas a todo tempo por organizações não governamentais – ONGs. Era visível a aliança dessas ONGs com alguns membros da CTNBio, representantes do próprio poder executivo na comissão que continuaram mantendo uma posição restritiva ao desenvolvimento deste segmento da biotecnologia.

Pressões pessoais, querelas regimentais e administrativas eram frequentemente feitas para criar dificuldades ao bom funcionamento da comissão, minando a motivação dos membros que baseavam seus pareceres no conhecimento, experiências, fatos e evidências técnico científicas inerentes a nova tecnologia de engenharia genética de seres vivos.

Como as reuniões da CTNBio eram abertas ao público, frequentemente eram paralisadas por invasões de grupos ativistas contrários à adoção da tecnologia dos OGMs. Os quais contavam, às vezes, com apoio presencial de membros do poder legislativo. Fomos, também surpreendidos, com a presença de representante do ministério público federal, que sem qualquer aviso prévio se apresentou para participar das reuniões da comissão, como se ali não estivesse sendo realizada uma atividade pública de alta relevância, mas sim uma atividade pouco transparente.

Pessoalmente, durante o período da minha participação na CTNBio fui várias vezes constrangido. Fui intimado a depor no ministério público federal, na polícia federal, em várias audiências parlamentares, hostilizado durante palestras técnico-científicas, sofri pedido de cancelamento do meu registro profissional no Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura – CREA e tive que me defender juridicamente de recurso administrativo contra a acusação de conduta desprovida de decoro e observância restrita dos conceitos ético profissionais. Inédito mesmo, foi ter sido alertado por um frentista em um posto de gasolina na minha cidade de que na loja de conveniência do posto havia sido colocado um cartaz com minha foto e nome, no qual eu e outros membros da CTNBio éramos retratados como cientistas loucos, que iriam envenenar o Brasil (Figura 1). Eram evidentes, que as obstruções nunca tiveram como objetivo exigir uma análise científica mais criteriosa dos OGMs, mas simplesmente desprestigiar e desmontar o colegiado para depois aparelhar a CTNBio com grupos ideológicos, negacionistas e obscurantistas que exigiam risco zero e segurança absoluta na adoção dos OGMs.



Figura 1. Cartaz produzido por entidades estudantis da área de ciências agrárias que representa a anticiência existente em relação às plantas geneticamente modificadas e que foram espalhados por todo o país, desinformando e atacando cientistas membros da CTNBio em cartaz que remete a procurados pela justiça.

Hoje, posso afirmar com orgulho e alegria que a batalha na CTNBio foi vencida pela ciência. Poderia citar centenas de nomes que direta ou indiretamente tornaram esta vitória possível, mas vou simplesmente pontuar os desdobramentos e benefícios que são hoje oferecidos a sociedade Brasileira, os quais são resultantes das decisões técnico científicas tomadas pela CTNBio na época.

A esmagadora maioria das solicitações encaminhadas à CTNBio para análise de riscos à saúde humana, animal e ao meio ambiente tinha a haver com commodities agrícolas, principalmente soja, milho e algodão. Relativamente falando, poucas solicitações eram feitas nas áreas humana e animal. O Brasil já era considerado um expoente na área de agricultura tropical, os trabalhos de pesquisa desenvolvidos nas universidades, institutos de pesquisa agrícola e principalmente na Embrapa, relacionados a melhoramento genético vegetal e desenvolvimento de práticas agrícolas para cultivo em condições tropicais era único no mundo. Com a aprovação da lei de proteção de cultivares vegetais ocorrida na época, multinacionais do agronegócio que já dominavam a tecnologia das plantas transgênicas vieram para o Brasil e rapidamente introduziram a tecnologia nas cultivares tropicais.

Com a aprovação da CTNBio para liberação comercial, as sementes transgênicas foram disponibilizadas no mercado e adotadas em tempo recorde pelo agricultor Brasileiro. Hoje, já temos no Brasil mais de 50 milhões de hectares sendo anualmente cultivados com plantas transgênicas, não havendo nenhum registro de que as mesmas tenham causado qualquer dano à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Pelo contrário, a tecnologia diminuiu os riscos do agricultor, facilitou a execução das práticas agrícolas de cultivo, diminuiu uso de defensivos agrícolas, aumentou a produtividade e o lucro do agricultor e o mais importante garantiu a segurança alimentar e diminuiu o custo do alimento na mesa do Brasileiro. O Brasil bate recordes seguidos no agronegócio se tornando, um dos maiores produtores e exportador de alimentos (Food & Feed) do mundo. O agronegócio Brasileiro é, sem dúvida, a atividade que hoje sustenta a economia Brasileira e as plantas transgênicas são seu principal pilar. Assim, na minha visão, os primeiros 25 anos da CTNBio serão lembrados pela liberação comercial das plantas transgênicas e pelo fato de a ciência ter vencido a guerra a favor dos OGMs.

Vale registrar, que em 2010 a Embrapa surpreendeu a todos quando submeteu à CTNBio proposta de liberação comercial

de feijoeiro geneticamente modificado resistente ao vírus do mosaico dourado. A solicitação foi considerada um grande feito intelectual e científico da ciência Brasileira. De novo a pressão foi grande. A CTNBio, após análises complexas e criteriosas aprovou a liberação comercial do feijoeiro transgênico da Embrapa. Desta vez, quem liderou a oposição contra a liberação foi o Conselho Nacional de Segurança Alimentar – CONSEA. Tivemos que enviar à Presidente Dilma Vana Rousseff toda uma argumentação técnica contrapondo a solicitação do CONSEA de proibição do cultivo do feijoeiro da Embrapa e de todos os outros OGMs já liberados. Não sei qual ou quais as razões, mas, a Embrapa demorou a disponibilizar as sementes de seu feijoeiro transgênico para plantio pelo agricultor Brasileiro. Apenas em 2020 sementes comerciais do feijão resistente ao vírus do mosaico dourado foram produzidas e usadas para dar origem, em 2021, às primeiras lavouras destinadas à produção de grãos.

Na minha visão, o próximo grande desafio da CTNBio será na área de edição genética que irá impactar principalmente humanos e animais no campo de medicamentos e terapia gênica.

Não poderia finalizar, sem traçar um paralelo com atual pandemia do Covid 19. No momento, em que escrevo este documento o Brasil registra mais de 500 mil mortes causada pelo vírus. A história vai mostrar que, se nossos dirigentes tivessem inicialmente baseado suas decisões e ações de combate ao vírus na ciência, milhares de mortes poderiam ter sido evitadas. Vacinas, algumas delas transgênicas, oferecendo 100% de proteção para humanos, foram desenvolvidas e disponibilizadas pela ciência em tempo recorde e já se tornaram, mesmo para os negacionistas, a melhor solução para enfrentar o vírus. Provando mais uma vez, que a ciência não é dona da verdade, mas é o caminho mais seguro e curto para se chegar a ela.



Na CTNBio todos contribuem

Flavio Finardi Filho

Presidente da CTNBio de 2012 a 2014 e Presidente Substituto de 2020 a 2022



Prof. Associado – Universidade de São Paulo. Graduado em Farmácia Bioquímica, com ênfase em Alimentos pela Universidade de São Paulo. Mestre e doutor em Ciências dos Alimentos pela mesma universidade. Pós doutorado em biologia molecular e celular de plantas na Universidade da Califórnia em San Diego. Professor Associado do Departamento de Alimentos e Nutrição Experimental da Universidade de São Paulo.

Tem experiência na área de Ciência e Tecnologia de Alimentos, sobretudo em Ciência de Alimentos, com atuação nos seguintes temas: caracterização bioquímica e molecular de proteínas e enzimas; segurança e inocuidade de alimentos; organismos geneticamente modificados destinados à alimentação humana e animal; e proteínas alergênicas de alimentos.

Primeiras impressões

Antes de iniciar as reflexões sobre minha passagem pela presidência da CTNBio, julgo ser necessário analisar o aprendizado que tive ao participar do seleto grupo de pesquisadores vindos de diversas áreas de pesquisa em torno do tema da segurança dos procedimentos biotecnológicos. De fato, ao chegar para a primeira reunião como membro suplente, especialista em biotecnologia, por indicação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mal conhecia alguns dos colegas com quem encontrara somente em congressos ou em bancas examinadoras de teses e dissertações, todos experientes e receptivos aos novatos. E, sem conhecer o rito das reuniões, na manhã de 20 de agosto de 2008 embarquei na van que percorria os hotéis junto com demais membros da Setorial Vegetal e Ambiental (SVA), para nos levar ao bloco sede da Comissão, visto que a Setorial de Saúde Humana e Animal (SSHA) só se reuniria à tarde. Fiquei no grupo para assistir às exposições e aos debates, mas fui convencido a permanecer pelo meu titular, Alexandre Lima Nepomuceno, porque ali havia mais trabalho a ser feito. Afinal, era o grupo que reunia Aluísio Borém, Gisele Grilli, Bivanilda Tápias, Paulo Barroso, Fernando Valicente e Luiz Antonio Barreto de Castro, entre outros.

Rodeado por agrônomos e biólogos tive minha primeira aula teórica sobre práticas agrícolas, técnicas de plantio, cultivos de distintas espécies, nomes de insetos praga, insetos polinizadores, resoluções normativas e liberações planejadas no meio ambiente. Tudo era novo. Além deste existia o outro grupo do qual a princípio somente conhecia o presidente, Prof. Walter Colli, mas na manhã seguinte notei que estava enganado ao ver os rostos conhecidos e até familiares de Francisco Gorgônio da Nóbrega e Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, grupo este que parecia mais homogêneo ao emitirem seus pareceres, com escassas dissonâncias, no campo da saúde humana e de animais. No entanto, minha escolha estava feita e permaneceria na SVA, em que a discussão fora acalorada com diversos representantes que pareciam ser totalmente

contrários à existência da própria CTNBio. A percepção tornou-se mais evidente ao longo da reunião plenária na qual quase todos os membros ligados à questão ambiental solicitavam a palavra, procedimento regimental característico de manobras protelatórias típicas para alongar as discussões e postergar a retomada dos tópicos que mereceriam decisão pelo voto. Mas essa era apenas a primeira reunião e muito mais viria nos próximos meses e nos próximos anos.

ONGs

Três anos e meio de experiência com inúmeras situações de constrangimento causadas aos membros –por meio de ações para suspender os trabalhos regulares da Comissão, como invasões promovidas por ONGs usando populações de indígenas ou de grupos de “sem teto” que mal entendiam contra o que protestavam em troca de um “almoço grátis”, de um passeio por Brasília, de campanhas midiáticas, de caixas de e-mails abarrotadas de mensagens– não foram suficientes para quebrar nossa determinação de seguir os ditames científicos de avaliação, apenas e tão somente, da biossegurança dos OGMs. Não nos curvamos às tentativas de misturar a análise técnica com a mobilização social que as ONGs e os institutos de defesa dos consumidores pretendiam, como haviam proposto e obtiveram aprovação pelo Decreto nº 4680 de 2003 para a inclusão do símbolo T em triângulo amarelo em produtos contendo OGMs ou seus derivados em alimentos e rações animais. O impacto inicial de tal medida foi pífio, pois nem foi perceptível nas vendas. Hoje, depois de 25 anos da liberação da primeira soja GM colocada no mercado nacional, apenas uma minoria sabe a razão da advertência do T de transgênico ou, se sabe, procura um item similar sem o triângulo amarelo. Fato é que inexistem dados confirmados de efeitos adversos em humanos pela ingestão de derivados de OGMs ou na pecuária pelo uso prolongado dos mesmos grãos contidos nas rações.

Havia ONGs contra e ONGs a favor: aquelas mais ruidosas; estas mais discretas. Tinha-se a impressão de que somente as contrárias tinham espaços na mídia, no entanto as associações civis mantidas por empresas também disputavam inserções em veículos de informação. Embora inexistentes as mídias sociais de hoje, o comportamento humano era o mesmo que agora temos, ou seja, uma hipótese alarmante gerada por entidades que viviam de doações crescentes de contribuintes ingênuos a cada ação teatral, melhor dizendo espetacular, corria mais rápido do que um fato concreto baseado na ciência. Desse modo as associações científicas ou as ONGs que congregavam empresas do setor estavam sempre atrás na missão de esclarecer e conscientizar os diversos setores da população sobre a segurança dos OGMs.

Período pré-sucessão

Corria o ano de 2011 quando nosso querido colega Nepomuceno se afastou da CTNBio para assumir um posto Labex nos Estados Unidos, quando era o desejo da maioria dos membros de tê-lo como presidente em substituição a Edilson Paiva. Dentro deste quadro, fui procurado por colegas para participar do processo de votação a fim de definir a lista tríplice que seria encaminhada ao MCTI, no entanto havia uma barreira aos suplentes para participar do processo de escolha. Assim, para todos que questionavam minha participação a resposta era uma só: impossível, sou suplente. Paralelamente, junto com alguns colegas, tentávamos convencer antigos membros a retornar para a Comissão e assumir o encargo, mas ninguém estava disposto a passar novamente pelos enfrentamentos conhecidos.

Terminado o terceiro mandato como membro, Edilson deixa a presidência para seu substituto, Aluísio Borém, completar o ciclo até março de 2012. A primeira reunião plenária, em fevereiro, com número reduzido de membros transcorreu dentro da normalidade de então com os questionamentos usuais e uma discussão a cerca do novo Termo de Responsabilidade a ser assinado por todos,

titulares e suplentes. Havia uma queda de braço entre a advogada representante da Consultoria Jurídica do MCTI e o ativo grupo de militantes contrários devido a exigência de assinatura sem a qual não poderiam ter acesso aos processos. A iniciativa de propor esse documento se deu após as evidências de que alguns processos direcionados aos relatores daquele grupo iam parar nas mãos de pessoas estranhas à CTNBio, como seus alunos de pós-graduação e assessores do Ministério do Meio Ambiente.

A reunião de março, a 150ª Plenária da CTNBio, tampouco contou com quórum folgado, mas para o rito da eleição era desnecessário ter maioria absoluta dos titulares sufragando os nomes que comporiam a lista tríplice. Justamente nesse mês, com a chegada de Ricardo Abdelnoor como suplente de especialista em biotecnologia, eu me tornei titular e assim poderia votar e ser votado no processo de escolha para a presidência. Com o informe da mesa dos trabalhos seriam escolhidos os três nomes mais votados para a formação da lista, quando houve um questionamento sobre uma alteração do rito, visto que na escolha anterior somente dois nomes constavam da lista encaminhada ao MCTI em 2010. Após longa discussão votou-se pela escolha de três nomes. Na consulta à plenária foram indicados: Maria Lúcia Carneiro Vieira, Francisco Gorgônio Nóbrega, eu, Pedro Canísio Binsfeld e Leonardo Melgarejo. Ao final dos escrutínios foram apurados 13 votos para Maria Lúcia, 14 para Nóbrega e 15 para mim; Binsfeld obteve 5 votos, Melgarejo 3, assim como Suzi Cavalli; Carlos Nobre e Antonio Andrioli 1 voto e fora registrado um voto em branco. Dias depois, eu e Maria Lúcia fomos escolhidos como presidente e presidente substituta da CTNBio para o período abril de 2012 a março de 2014.

Questões administrativas

Nos primeiros meses à frente dos trabalhos na CTNBio contava com a estreita colaboração de Rubens José do Nascimento, analista e funcionário de carreira –provisoriamente Coordenador Substituto– que além dos encargos regulares teve de administrar as substituições de vários colaboradores pelo final de contratos de terceirizados por novos funcionários concursados. Outro analista fundamental foi, e continua sendo, Gutemberg Delfino de Souza que conhece a Comissão desde de sua implantação. No entanto, a dificuldade inicial foi amplamente recompensada sobretudo na Secretaria Geral com a vinda de Mariza Santiago. Pouco depois o MCTI trouxe uma pessoa com treinamento em gestão pública do então Ministério do Planejamento para ocupar o cargo da Coordenação, Tassiana Fronza. Ou seja, em alguns meses enfrentamos as alterações no quadro funcional da Comissão que não foram perceptíveis para a maioria dos membros e das entidades usuárias.

Neste ponto, vale lembrar que as questões administrativas não fazem parte das atribuições da presidência, tampouco o controle do orçamento da Comissão e, assim como os demais membros, não percebem benefícios pelo cargo. É bom mencionar que o trabalho desenvolvido pelos membros sempre foi, na vigência das duas leis até os dias atuais, uma ação voluntária, apenas com a cobertura dos gastos de transporte e o valor de parte de uma diária que era insuficiente para os custos de hospedagem e refeições, sendo ainda imperativo que ao final de cada viagem enviássemos os comprovantes de embarque para recebermos a segunda parte da diária. A regra vigora até hoje e o não cumprimento do envio destes comprovantes, implica em bloqueio de emissão de novos bilhetes de voo em todo âmbito governamental. Sem dúvida, bastaria ter a presença nas reuniões atestadas pela presença, assinatura e menção em ata para eliminar essa etapa.

Início

O Dr. Carlos Nobre na qualidade de Secretário de Pesquisa e Programas de Pesquisa e de Desenvolvimento, membro titular e representante do MCTI, abriu a seção plenária, transmitiu a mensagem do ministro Marco Antônio Raupp sobre a importância da CTNBio, formalizou a posse e se colocou à disposição como interlocutor com o ministério. Glaucius Oliva, então presidente do CNPq, nosso conhecido companheiro da Universidade de São Paulo, falou sobre “o apoio integral que o Ministério pretende dar a CTNBio para que a Comissão possa prosseguir o trabalho de excelência que vem sendo feito ao longo dos anos, ressaltando que prova disso seria a sua indicação juntamente com o Dr. Carlos Afonso Nobre para representação do MCTI”. Desse modo teve início nossa gestão em abril de 2012 com a presença de 31 membros na seção plenária 151.

Como é natural, havia uma expectativa sobre a condução dos trabalhos e as prioridades que daríamos ao leque diversificado de temas aos quais devemos respostas científicas. Mas a prioridade que tivemos foi tentar diminuir as costumeiras tensões entre os dois grupos referidos no início deste texto e a primeira iniciativa foi promover uma reunião entre a advogada representante da Consultoria Jurídica do MCTI, Lídia Miranda de Lima Amaral, com o principal articulador do grupo ligado às causas ambientais, Leonardo Melgarejo. Ao final da reunião realizada no edifício sede do ministério chegamos ao acordo para substituir no novo termo de responsabilidade a expressão “documento confidencial” por “informação confidencial”, ou seja, retirar dos documentos submetidos à Comissão somente os trechos considerados sigilosos e de interesse comercial aos quais somente os relatores teriam acesso. A distensão foi imediata, porém efêmera e logo a Consultoria Jurídica reafirmaria a posição do documento original.

Nos primeiros meses a rotina de obstáculos continuava com o mesmo padrão para as liberações comerciais e apenas as vacinas destinadas à pecuária eram aprovadas, enquanto as novas plantas,

em especial as que continham eventos combinados, eram retiradas de pauta por ausência de pareceres, diligências, pedidos de vistas.

Turbulências

Ao clima vigente acrescentava-se o mal-estar causado por um artigo científico publicado em revista internacional prestigiosa e com muito destaque que repercutiu de forma estrondosa na mídia internacional¹. Tratava-se de um estudo de longa duração com ratos de laboratório alimentados com proporções diferentes de uma variedade de milho GM tolerante ao herbicida glifosato (milho Monsanto NK603) e que, mesmo antes do final programado dos experimentos, os animais apresentavam nódulos visíveis de câncer. Os autores afirmaram que a ingestão do milho GM associado ao herbicida eram os agentes responsáveis pelo aparecimento dos tumores.

Ainda sobre o mesmo tema, a maioria dos colegas da Comissão começou a indagar alguns pontos obscuros da metodologia do trabalho, da escolha daquela linhagem de animais, de resultados dúbios, do destaque dado pela imprensa, da existência de um vídeo que cobria todas as fases do experimento, das organizações que financiaram a pesquisa, entre outros. Em seguida, como o evento de transformação NK603, de forma isolada ou combinado com outros eventos, estava liberado pela Comissão, sem restrições para consumo interno ou para ser exportado, logo recebemos uma solicitação do Ministério de Relações Exteriores para que nos manifestássemos sobre reavaliação dos processos e eventual revisão de decisões anteriores. Assim como em diversos órgãos governamentais e instituições científicas de diversos países, a CTNBio criou uma comissão mista de quatro pesquisadores para a elaboração de parecer técnico sobre a publicação, com dois membros (Nance Beyer Nardi e José Fernando Garcia) e dois especialistas *ad hoc* (Maria Lúcia Zaidan Dagli e Fernando Salvador

¹ Séralini, G-E; Clair, E; Mesnage, R; Gress, S; Defarge, N; Malatesta, M; Hennequin, D; de Vendômois, JS. Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. *Food and Chemical Toxicology*, 50 (11), p.4221-4231, 2012. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2012.08.005>

Moreno). A iniciativa visava a obter uma análise crítica dos dados apresentados pela publicação sem a interferência da coordenação e da presidência da Comissão. Ao final das avaliações individuais, coube à Dra. Nance elaborar um parecer consolidado e apresentá-lo à Comissão. O parecer circunstanciado apontando múltiplas falhas do trabalho foi encaminhado como resposta à solicitação do MRE, cuja conclusão está abaixo reproduzida:

“Em conclusão, a avaliação dos resultados demonstra uma tendência à exposição apenas do que favoreceria a tese de que as substâncias testadas (milho NK603 e Roundup) teriam efeitos tóxicos sobre a saúde dos animais. A estatística básica sobre os dados de mortalidade (ANOVA) não é apresentada, figuras que não contribuem para a elucidação dos fatos são exploradas como se fossem resultados científicos novos e a análise das alterações dos perfis bioquímicos é duvidosa, uma vez que defende a tese de que as mesmas são causadas pelos tumores, que por sua vez são inerentes de idiossincrasia da linhagem Sprague-Dawley.”

Mas nem todos apoiaram essa manifestação. Foi protocolado no início de novembro pelo Fórum Nacional de Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor um requerimento de avaliação do milho GM NK603 e de suspensão da liberação comercial deste evento e demais eventos combinados que possuíssem a mesma transformação. Houve também um parecer paralelo, assinado por membros e ex-membros do grupo minoritário da Comissão, entregue em mãos à mesa da reunião plenária de fevereiro de 2013, exigindo o seu encaminhamento ao Chefe da Divisão de Agricultura e Produtos de Base do MRE, além de solicitarem um posicionamento da Plenária da CTNBio para contestar e retificar o parecer encaminhado ao MRE e assim se tornar a decisão como posição oficial da Comissão. As respostas às demandas seriam dadas somente nas reuniões seguintes. Ao longo desse período de discussões, muitas vezes acaloradas, sobre a abrangência e credibilidade dos resultados do

trabalho liderado por Gilles-Éric Seralini houve quase unanimidade de críticas ao trabalho “científico” nas diversas instituições e entidades científicas mundo afora, fatos que corroboraram a decisão dos editores da revista a se retratar e publicar uma tarja vermelha RETRACTED em todas as páginas do artigo.

A maioria absoluta dos membros da CTNBio (um total de 14 membros) deliberou em abril de 2013 que não existia necessidade de reavaliação do milho modificado geneticamente NK603, tampouco de sua suspensão e dos demais eventos combinados com essa tecnologia, sendo considerados os dados científicos disponíveis naquele momento. Houve 4 votos contrários a essa decisão, os mesmos que subscreveram o parecer paralelo.

Calúnias contra a honestidade dos membros sempre foi prática recorrente quando inexistem argumentos que derrubem as evidências científicas. Descobrimos que um representante do grupo contrário mantinha em seu site um artigo em que denunciava o pagamento de suborno aos membros CTNBio para aprovações de interesse do setor de sementes. Após nossa solicitação para remover tal publicação, surge um dossiê assinado por um deputado federal, sob a proteção da imunidade parlamentar, que elencava diversos atos de supostas ilegalidades e favorecimentos a empresas contra 13 componentes da Comissão, entre membros e assessores. Um processo por improbidade administrativa foi aberto no qual meu nome encabeçava a lista de acusados. Durante três anos fomos obrigados a acompanhar os passos da justiça e finalmente o processo foi arquivado por falta de provas. Dois detalhes significativos: 1. a digital do *ghost writer* do deputado ficou impressa na borda de uma cópia de documento com o nome da universidade a qual aquele detrator estava vinculado; 2. o deputado não foi reeleito.

A fase produtiva

Os relatos acima foram necessários para contextualizar o clima de tensões e enfrentamentos que toda gestão da Comissão precisava superar, mas é imprescindível mostrar os

avanços, conhecimentos adquiridos e ensinamentos transmitidos no período. Em outubro de 2012 foi realizado o Encontro Nacional das Comissões Internas de Biossegurança –ENCIBio– em Uberlândia com excelente participação de representantes das CIBios, produtores e empresas, sendo uma oportunidade única de troca de experiências com os usuários da tecnologia. Tivemos a presença de diversos especialistas para discorrer sobre temas de interesse coletivo a cerca dos assuntos em pauta, como a palestra de Regulação de Agrotóxicos, ministrada pelos órgãos integrantes do Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos, MAPA, a ANVISA e o IBAMA; sobre a Situação do Cultivo de Sorgo no Brasil, ministrada por Robert Eugene Schaffert da Embrapa Milho e Sorgo, e sobre a Zona de Exclusão de Algodoeiros GM, ministrada por Paulo Augusto Vianna Barroso, da Embrapa.

A título de registro, a empresa proponente do sorgo geneticamente modificado, frente as diversas contestações e riscos ambientais apontados para sua aprovação, espontaneamente solicitou o encerramento do processo, assim como ocorrera no caso do arroz anos antes. Desse modo fica demonstrado a falsidade das declarações de opositores que todos os processos de liberação comercial que entram na pauta da CTNBio são aprovados.

Os trabalhos dos membros e dos colaboradores internos da Comissão, como sempre, estende-se às questões de revisão e aprimoramento das Resoluções Normativas para servirem de base tanto de orientação aos proponentes na elaboração de suas petições como aos pareceristas no momento de lavrarem suas avaliações. Foram assim publicadas duas novas resoluções: RN 10, de 2 de outubro de 2013, que estabeleceu condições de isolamento para a Liberação Planejada no Meio Ambiente de laranja doce (*Citrus sinensis* (L.) OSBECK) geneticamente modificada e a RN 11, de 22 de outubro de 2013, que altera partes da RN 01 de 2006, referente à Alteração de Titularidade do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

Atenção igual foi dada às solicitações encaminhadas ao Sistema de Informações ao Cidadão—SIC com o fornecimento mormente de cópias processuais, de pedidos de liberação comercial, de liberações planejadas no meio ambiente, de relação de CQBs entre outras, de tal modo que as demandas corresponderiam à época a 12% de todas as solicitações encaminhadas ao ministério. Foi então criado um sítio da CTNBio, com a finalidade de melhor informar os cidadãos, com as perguntas e respostas mais frequentes (<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/18677.html>) recebidas pela Coordenação-Geral, para melhor comunicação com cidadãos e empresas interessadas.

A certa altura, constavam das pautas decisórias da Comissão as liberações comerciais de eventos combinados que expressavam genes de tolerância ao herbicida ácido 2,4-diclorofenoxiacético, ou simplesmente 2, 4-D, tendo causado protestos e requerimentos por audiência pública para decidir a oportunidade de aprovação das diversas plantas que o continham. Mesmo sem a aprovação da CTNBio, o Ministério Público Federal determinou a realização da Audiência Pública em dezembro de 2013 com os debatedores membros (Flavio Finardi Filho, Jesus Aparecido Ferro, Leonardo Melgarejo, Ruy de Araújo Caldas e Solange Teles da Silva) e com a presença de outros membros e os assessores da Coordenação-Geral, representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, e pesquisadores da área. O evento trouxe sustentação aos debates e às deliberações dos produtos de transformação contendo genes de tolerância ao 2, 4-D nas reuniões posteriores.

Houve ainda um processo relevante discutido durante nossa gestão e finalizado nos primeiros meses da presidência de Edivaldo Velini: o mosquito transgênico. Tratava-se da transformação do inseto *Aedes aegypti* – mosquito presente em todos os biomas do país, transmissor viral da dengue, zica, febre amarela e chikungunya – em macho incapaz de gerar nas fêmeas ovos que resultassem em larvas viáveis. Tivemos palestras com especialistas e membros da equipe que desenvolveu, produziu e selecionou os mosquitos GM para esclarecer dúvidas e apresentar os níveis de segurança da

intervenção genética. O objetivo evidente era diminuir a população dos insetos nas áreas infestadas e, conseqüentemente, controlar a disseminação das doenças, sendo o alvo principal o surto de dengue. E até neste caso houve tentativa de obstrução por parte do grupo contrário sob alegação de desequilíbrio ambiental. Hoje, a segunda geração do mosquito GM está aprovada e sendo aplicada experimentalmente também na Florida.

Outro aspecto de minha passagem pela presidência da comissão que devo registrar foi testemunhar a excelente credibilidade que a CTNBio tem no exterior não apenas devido à estrutura criada pela Lei nº 11.105/2005, mas sobretudo ao perfil científico de seus membros, a organização, transparência das ações, a presença de público em suas reuniões, a assertividade de seus pareceres e a qualificação e disponibilidade de seu corpo técnico. Tal imagem de competência da Comissão levou-nos desde o início a participar de fóruns nacionais e internacionais, eventos científicos, programas de capacitação e divulgação por parte de seus membros e assessores técnicos. Apenas no âmbito externo atendemos a convites para palestras e discussões em Buenos Aires, Santiago, Lima, Lisboa, bem como fomos recebidos por três representantes dos órgãos de controle americanos em Washington. Pela experiência vivida na Comissão fui convidado a participar de eventos técnico-científicos em Ghana, El Salvador, Colômbia, México, Espanha, Bélgica, África do Sul, Moçambique, Coreia do Sul e China.

Muitas outras passagens poderiam ser aqui mencionadas, mas devo finalizar agradecendo o apoio e incentivo que tive de todos os componentes da CTNBio, em especial da Prof.^a Maria Lúcia Carneiro Vieira, um grande pilar de conhecimento, ponderação, discrição e companheirismo. É também motivo de orgulho ter convivido e participado da Comissão ao lado dos presidentes Walter Colli, Edilson Paiva, Edivaldo Domingues Velini, Maria Sueli Soares Felipe e Paulo Augusto Vianna Barroso. Agradeço também aos colegas membros que ao divergirem de nossas posições aguçaram nossa busca por mais argumentos científicos e contribuíram para a grandeza da CTNBio, para a qual com muito prazer sempre retornamos.



LEI DE BIOSSEGURANÇA nº 11.105/2005 – UMA AVALIAÇÃO APÓS 15 ANOS

Edivaldo Domingues Velini

Presidente da CTNBio/MCTI de 2014 a 2019



Graduou-se em Engenharia Agrônômica pela FCAV / UNESP em 1983. Obteve os títulos de mestre e doutor no programa de Produção Vegetal também pela FCAV / UNESP em 1989 e 1995e. Especializou-se em análise de resíduos de defensivos pela Japan International Cooperation Agency – JICA – Japão, em 1988. Pós-doutorou-se no tema alelopatia

em 1995 pelo Japan International Research Center for Agricultural Sciences – JIRCAS – Japão. Realizou estágio de pós-doutorado no Natural Products Utilization Research Unit – NPURU – USDA em Oxford Mississippi em 2007/2008 em controle de rotas metabólicas tendo desenvolvido projeto específico no controle da síntese de lignina. É professor da FCA / UNESP – Botucatu desde 1985 atuando na área de Plantas Daninhas e Métodos de Controle.. Atua na área de Plantas Daninhas e Métodos de Controle tendo como principais linhas de pesquisa: manejo integrado de plantas daninhas em áreas agrícolas e não agrícolas; monitoramento e manejo de plantas aquáticas; desenvolvimento de métodos experimentais e amostrais; estudo da dinâmica de herbicidas no ambiente e nas plantas; racionalização do uso e redução dos riscos associados aos herbicidas; alelopatia.

Maria Lúcia Zaidan Dagli

Presidente Substituta da CTNBio/MCTI de 2014 a 2020

Graduou-se em Medicina Veterinária pela Universidade de São Paulo (1979-1983). Coursou mestrado (1986-1989) e doutorado (1989-1994) em Patologia Experimental e Comparada pela Universidade de São Paulo. Realizou pós-doutoramento na International Agency for Research on Cancer (IARC – WHO), em Lyon, França (1997-2000). Livre-Docência na FMVZ-USP em 2000. Desde 2004 é Professora Titular da Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia da Universidade de São Paulo.



Em 2021 completamos 25 anos de existência de leis que estabelecem normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGMs e seus derivados, no Brasil. A primeira Lei de Biossegurança, que autorizou uso da biotecnologia no Brasil foi a Lei nº 8974, de 5 de janeiro de 1995. A Lei nº 11.105, conhecida como Lei Nacional de Biossegurança, foi sancionada em 24 de março de 2005, e revogou a Lei nº 8974. Em 22 de novembro de 2005, ela foi regulamentada pelo Decreto nº 5.591. A Lei nº 11.105 revogou a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e artigos da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003. Portanto, em 2020 completamos 15 anos da promulgação da Lei nº 11.105.

A sanção da Lei nº 11.105/2005, regulamentada pelo Decreto nº 5.591/2005, foi seguida por um período bastante profícuo na produção de Resoluções Normativas, Portarias e Comunicados, seguindo o estabelecido nas normas maiores. Como resultado, formou-se no Brasil um novo arcabouço legal que trata, técnica e cientificamente, de biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados – OGMs.

Antes de abordar especificamente a Lei nº 11.105/2005 e suas consequências para o Brasil, vale fazer uma reflexão geral sobre a relevância da inovação nos dias atuais. A capacidade de inovar assume papel central na definição do sucesso ou insucesso de empresas, instituições ou nações. Inovar é gerar, produzir e explorar, economicamente e com sucesso, novas ideias e conceitos. A inovação é essencial a todas as áreas do conhecimento e ramos de atividade, para garantir diferencial estratégico à indústria, agricultura, saúde e à educação, por exemplo. A inovação não se limita à inovação tecnológica.

Também vivemos um momento sem precedentes em termos de capacidade de produzir informações e conhecimento. Os avanços ligados à manipulação da matéria em escala atômica ou molecular (Nanotecnologia), aos genes (Genética e Biotecnologia), aos bits

(Tecnologias de Informação) e aos neurônios (Ciências Cognitivas), chamadas tecnologias convergentes ou NBIC, tornam-se progressivamente mais rápidos e capazes de contribuir para o nosso conhecimento e influenciar nossas atividades. A produção de novas tecnologias torna-se mais rápida a cada dia e, por outro lado, a avaliação da utilidade e segurança das mesmas se torna mais complexa, onerosa e extensa no tempo. Tão importante quanto proibir ou postergar o uso de tecnologias que podem causar danos ou riscos, é permitir o acesso rápido às tecnologias que, à luz da ciência, sejam consideradas úteis e seguras.

Neste contexto, há pontos altamente inovadores e atuais na Lei Nacional de Biossegurança que completou seus 16 anos, em 2021. Ao invés de critérios rígidos, que com o passar do tempo podem se tornar incompatíveis com os avanços científicos e tecnológicos, foi criado um sistema robusto, transparente e, ao mesmo tempo, permeável de análises da biossegurança de OGMs, sendo permitido o seu constante aprimoramento por meio de Resoluções Normativas. A CTNBio tem papel central no ajuste das normas vigentes aos avanços científicos e tecnológicos. Biologia sintética, edição de genomas e RNA de interferência (RNAi) são exemplos de tecnologias que emergiram recentemente, mas que vêm sendo adequadamente avaliadas pela CTNBio no âmbito do sistema legal vigente no Brasil.

A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, MCTI, é uma instância colegiada multidisciplinar do Estado brasileiro, que possui representantes indicados com a participação de sociedades científicas, de organizações da sociedade civil e ministérios. Essa estrutura diversificada demonstra o cuidado do legislador com a necessidade de regulação de tecnologias complexas de forma célere e à luz do melhor conhecimento científico disponível, e ao mesmo tempo com a garantia da segurança necessária para o meio ambiente, saúde humana e animal.

Nesse sentido, a Lei nº 11.105/2005 tem como um de seus princípios basilares a análise caso a caso. Quando se trata de biossegurança de OGMs, não se pode tomar a parte pelo todo nem o todo pela parte. A lei determina que as avaliações e decisões sejam específicas e construídas a partir do conhecimento técnico e científico disponível. Desde a edição da Lei nº 11.105/2005 alinhamentos reducionistas a favor ou contra a biotecnologia e os OGMs estão ultrapassados. Não se pode dar credibilidade a avaliações e julgamentos de cunho ideológico e genéricos, não importando se a favor ou contra a biotecnologia. As opiniões sobre o assunto devem ser feitas caso a caso e à luz do conhecimento científico e tecnológico disponível.

A Lei nº 11.105/2005 atribui com correção caráter vinculante às decisões técnicas da CTNBio/MCTI. O caráter vinculante das decisões se justifica plenamente ao observarmos que a CTNBio/MCTI é uma instância colegiada de diferenciada competência e complexidade. As questões ligadas à saúde humana, saúde animal e saúde vegetal e segurança ambiental são tratadas de modo articulado e simultâneo por até 54 membros (27 titulares e 27 suplentes) que se reúnem mensalmente. As decisões mais complexas são tomadas em reuniões plenárias que podem contar com a presença de até 54 membros. Tomando como exemplo a área ambiental, quanto completa, a CTNBio/MCTI conta com seis especialistas indicados pelo MCTIC, dois representantes do Ministério do Meio Ambiente e dois especialistas em meio ambiente indicados pelo Ministro do Meio Ambiente, totalizando 10 especialistas (cinco titulares e cinco suplentes). Já em saúde humana são 6 especialistas; a saúde animal conta também com 6 especialistas. Portanto, a CTNBio/MCTI não é uma comissão composta apenas por especialistas em biotecnologia, mas por cientistas que atuam praticamente em todas as áreas do conhecimento e que se reúnem periodicamente para tratar questões relacionadas ao desenvolvimento e segurança de processos e produtos biotecnológicos que são complexos e transversais.

Sobre o Papel da CTNBio/MCTI

A Lei nº 11.105/2005 atribui à CTNBio/MCTI a função de apoio técnico e assessoramento ao Governo Federal nas questões relacionadas à Política Nacional de Biossegurança, conforme o art. 10 da referida Lei. Neste contexto, dois papéis principais cabem à CTNBio/MCTI: 1) orientar e acompanhar o desenvolvimento seguro de biotecnologias por meio de suas normas e pareceres, além de avaliar e acompanhar as ações e procedimentos nas instituições públicas ou privadas que trabalham com OGMs; 2) decidir quais produtos biotecnológicos são seguros e podem ter uso comercial no Brasil. Esses dois papéis principais da CTNBio/MCTI são indissociáveis. Entretanto, não compete à CTNBio/MCTI avaliar outros aspectos que não os técnico-científicos relacionados à biossegurança nos processos sob sua análise.

O sistema de gestão da biossegurança no Brasil fundamenta-se em ações em três níveis. O primeiro deles é o credenciamento de todas as instituições públicas ou privadas que pretendam trabalhar com OGMs, conferindo a elas um Certificado de Qualidade em Biossegurança, ou CQB. Cada instituição que receber um CQB deve criar também uma Comissão Interna de Biossegurança, CIBio. Exige-se que todas as propostas de trabalho com OGMs sejam encaminhadas à CTNBio/MCTI pelas CIBios, compostas por técnicos qualificados e conhecedores das normas nacionais em biossegurança. As CIBios também encaminham à CTNBio/MCTI relatórios anuais informando sobre suas atividades. O não envio ou não aprovação dos relatórios pode implicar na suspensão ou cancelamento da autorização da instituição para trabalhar com OGMs.

Em um segundo nível, as atividades experimentais em laboratório, necessárias ao desenvolvimento de biotecnologias que envolvem OGMs, devem ser avaliadas e autorizadas pela CTNBio/MCTI. Existem normas gerais que tratam dos projetos e pesquisas em regime de contenção e da Liberação Planejada de OGMs no meio ambiente e uma série de comunicados e normativas que estabelecem critérios específicos para diferentes espécies. Essas atividades

experimentais em regime de contenção ou envolvendo a liberação planejada no meio ambiente são fundamentais para que a biossegurança da tecnologia em desenvolvimento possa ser conhecida e avaliada.

Muitas tecnologias têm seu desenvolvimento interrompido ainda na fase experimental. Outras progridem e as informações obtidas permitem a formação dos dossiês que são necessários para que a empresa ou instituição responsável possa solicitar a liberação da tecnologia para uso comercial. Aprovar ou não o uso comercial de um produto obtido por meio da biotecnologia corresponde ao terceiro nível em que a biossegurança de OGMs é tratada no Brasil. Havendo uma solicitação de uso comercial, a CTNBio/MCTI fundamenta sua decisão nas informações apresentadas no dossiê elaborado pela instituição ou empresa requerente, nas informações técnicas ou científicas disponíveis e nas informações presentes nos relatórios de atividade das CIBios ou de atividades experimentais. Se informações adicionais forem necessárias, a CTNBio/MCTI pode realizar as diligências necessárias para obtê-las. Além disso, a realização de audiências públicas que garantem a participação da sociedade civil e o amplo debate sobre as tecnologias em análise, também faz parte da dinâmica de trabalho da Comissão. Desde a proposição das primeiras atividades experimentais até a deliberação sobre uso comercial de uma tecnologia, algumas dezenas de pareceres são produzidas ao longo de vários anos. Considerando que as normas, decisões e pareceres da CTNBio/MCTI são públicos, quando se delibera sobre o uso comercial de uma tecnologia, esta já é amplamente conhecida pela comissão e pela sociedade.

Em suas análises, a CTNBio/MCTI trabalha apenas com avaliação de risco. Este é um cuidado fundamental para que cumpra seu papel de orientar as instituições públicas ou privadas no desenvolvimento de produtos biotecnológicos efetivamente seguros. Ao realizar análises de risco, os membros da CTNBio/MCTI levam em consideração preocupações de diferentes segmentos da sociedade, mas suas decisões são pautadas pelo conhecimento científico.

Vale ressaltar que nem a Lei nº11.105/2005, nem o Decreto nº 5.591/2005 atribuem à CTNBio/MCTI competência para avaliar questões socioeconômicas. Análises referentes à conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional dos pedidos de liberação comercial de novas biotecnologias fundamentadas em OGMs cabem ao Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS. Este conselho também pode avocar para si e decidir, em última instância, sobre processos que envolvam uso comercial de OGMs e seus derivados.

Sobre as atividades da CTNBio/MCTI quando presidimos a comissão

Ocupamos as funções de presidente e presidente substituta por quatro anos, de abril de 2013 a abril de 2017. Foram inúmeras as atividades de avaliação de biotecnologias. Mas também foi um período extremamente profícuo em que pudemos contribuir na construção do conhecimento sobre biotecnologia no Brasil. Revisamos, desenvolvemos, discutimos e aprovamos em reuniões plenárias várias Resoluções Normativas. É muito complexo sumarizar o que houve de mais relevante no trabalho de uma comissão ampla e complexa como a CTNBio/MCTI em quatro anos. Citaremos alguns exemplos de atividades que em nosso entendimento são mais representativas do conjunto de atividades desenvolvidas. Nem sempre é possível delimitar no tempo as ações que são desenvolvidas no mandato de um ou outro presidente considerando que os processos mais complexos que tramitam na CTNBio/MCTI, como liberações para uso comercial e elaboração de normativas podem durar anos até que o assunto seja adequadamente amadurecido e uma decisão correta possa ser tomada. Merece destaque a continuidade das ações da CTNBio/MCTI. O trabalho da comissão sempre se mantém em termos de celeridade e correção independentemente das substituições em suas coordenações, assessoria, secretaria ou presidência. No período em que ocupamos a presidência, houve a tramitação de média anual de mais de 1.000 processos e um total de 58 produtos biotecnológicos avaliados e liberados para uso comercial.

O apoio constante e incondicional do MCTI associado à destacada competência e comprometimento dos assessores, da equipe de suporte logístico e a da Secretaria Executiva também são fundamentais para a continuidade das ações e produtividade da CTNBio/MCTI. Dentre os papéis realizados pelos assessores e pela Secretaria Executiva um se destaca: o assessoramento aos membros, principalmente em início de mandato, frente ao conjunto amplo e complexo de procedimentos e normas. O apoio do MCTI foi particularmente importante nos momentos em que as ações da CTNBio foram atacadas, incluindo a invasão de reuniões, garantindo a segurança necessária para que a comissão pudesse exercer, com relativa tranquilidade, as suas atribuições previstas em lei.



3 de março de 2016 – Os conselheiros da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) definiram, a lista tríplice que foi submetida ao Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação, para a escolha do novo presidente da comissão.

Os 58 produtos biotecnológicos citados tiveram seu desenvolvimento acompanhado durante todo o tempo. Em geral, dezenas de relatórios e pareceres são necessários até que uma tecnologia possa ser pautada para deliberação sobre a autorização de uso comercial. A grande maioria das tecnologias não chega até essa etapa, tendo o desenvolvimento descontinuado.

É interessante comparar o número de processos tramitados e o número de liberações para uso comercial. Embora as liberações para uso comercial sejam a parte mais visível das ações da CTNBio/MCTI elas correspondem a aproximadamente 1% dos processos tramitados. A maior carga de trabalho da comissão corresponde ao credenciamento de instituições, comissões internas de biossegurança e a avaliação de projetos e atividades experimentais. As tecnologias aprovadas pela CTNBio/MCTI para uso comercial têm demonstrado elevado nível de segurança e nunca houve um cancelamento deste tipo de liberação. Em geral, essa segurança é construída ao longo de anos e dezenas de avaliações das tecnologias durante o seu processo de desenvolvimento e, de modo complementar, quando ocorre a análise de todas essas informações e outras disponíveis na apreciação do pedido de liberação para uso comercial.

Mais importante do que o número de tecnologias, ressaltamos o grande aumento da diversidade de setores da economia beneficiados. Predominaram as liberações comerciais de plantas geneticamente modificadas e vacinas para uso em animais. Em termos de plantas foram aprovadas dezenas de variedades de soja, milho e algodão com novos eventos ou combinações de eventos de resistência a pragas e herbicidas. Mas destacamos a aprovação das primeiras variedades de cana-de-açúcar e eucalipto geneticamente modificadas. Em cana-de-açúcar a característica incorporada foi a resistência à broca do colmo. Em eucalipto o gene incorporado tem a capacidade de aumentar o crescimento e produtividade da cultura. Na área da saúde, merecem destaque duas vacinas para a dengue, o *Aedes aegypti* que porta gene de macho esterilidade e o talimogênio laerparepeveque utilizado no controle de melanoma metastático.

A CTNBio/MCTI se destaca pela transparência e publicidade de suas ações e, nesse contexto, tivemos a oportunidade de presidir duas audiências públicas sobre eucalipto geneticamente modificado e sobre cana-de-açúcar geneticamente modificada que antecederam a análise e deliberação sobre os pedidos de liberação

comercial das variedades com aumento de produtividade e resistência à broca do colmo, respectivamente.

Mesmo com toda a relevância das tecnologias citadas, entendemos que a revisão e o desenvolvimento de normas foi o que fizemos de mais relevante. A criação de um ambiente mais favorável para a discussão de normas ocorreu pela inclusão do artigo 16, com sete parágrafos, no Regimento Interno. O artigo dispõe sobre a criação e composição de subcomissões extraordinárias para tratar de temas específicos e foi fundamental para o desenvolvimento e reforma de normativas. Logo após essa inclusão houve a constituição de várias subcomissões extraordinárias ou grupos de trabalho que trataram de assuntos de extrema relevância, incluindo a revisão do próprio Regimento Interno que deve ser proposto pela CTNBio ao Ministro de Ciência e Tecnologia e Inovações. Esse dispositivo foi preservado no Regimento Interno atual correspondendo a uma contribuição perene que demos à CTNBio/MCTI. Oito Resoluções Normativas foram revisadas/elaboradas, algumas delas foram revogadas e passaram a integrar resoluções maiores. Outras permanecem vigentes. São exemplos de normativas que foram constituídas a partir do trabalho de subcomissões extraordinárias instituídas em nossa gestão:

- Resolução Normativa 16 que trata das Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMPs), publicada em 15 de janeiro de 2018. Inicialmente o trabalho foi fundamentado em duas subcomissões extraordinárias, mas ao final foi produzido uma única normativa que permite avaliar sobre TIMPs desenvolvidas para os mais diferentes mercados e áreas do conhecimento. As TIMPs passaram a ser um dos principais temas das reuniões da CTNBio/MCTI e a RN16 vem dando o respaldo necessário para que as decisões tenham legalidade e sejam corretas tecnicamente.
- Resolução Normativa 18 que reforma edita a RN02 e Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos

Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. A norma foi publicada em 23 de março de 2018. Este é um tema bastante sensível pois a classificação de risco é fundamental para definir as medidas de biossegurança a serem aplicadas em cada condição.

- Resolução Normativa 21 que trata do uso comercial de microrganismos geneticamente modificados. Esta resolução normativa criou um arcabouço legal específico que deu segurança para a atuação de instituições públicas e privadas em atividades comerciais envolvendo microrganismos geneticamente modificados, no Brasil. Resaltamos que a publicação dessa Resolução Normativa ocorreu em 15 de junho de 2018 quando a Dra. Maria Sueli Felipe Soares presidia a CTNBio/MCTI.

Após o término do mandato na presidência, fomos convidados a contribuir com às Subcomissões Extraordinárias que elaboraram o Regimento Interno atual e a RN24. A RN24 foi publicada em 07 de janeiro de 2020 e dispõe sobre normas para liberação comercial e monitoramento de Organismos Geneticamente Modificados – OGMs e seus derivados, atualizando as RN5 e RN9 que tratavam do assunto. Essa resolução estabeleceu critérios precisos para a análise de risco de tecnologias que são construções genéticas similares a OGMs já avaliados pela CTNBio/MCTI, muito importante no caso de culturas perenes. Os Artigos 3º e 4º estabelecem de modo correto e definitivo os critérios da comissão para tratar de combinações de eventos anteriormente avaliados pela comissão. A RN24 também foi bastante precisa ao estabelecer, em seu Artigo 9º, as diretrizes para a exigência ou dispensa de planos de monitoramento pós-liberação comercial e o escopo desses planos.

Em conclusão, as tecnologias que pertencem ao escopo de regulação da CTNBio/MCTI, são de suma importância para o desen-

volvimento do Brasil. É um grande desafio regular todo um setor, estimulando o desenvolvimento e, ao mesmo tempo, garantindo a saúde humana e animal com respeito ao meio ambiente. Mesmo estando previsto na Lei nº 11.105 o cancelamento de liberação para uso comercial de um produto aprovado pela CTNBio/MCTI jamais ocorreu indicando que os cuidados, orientações e medidas adotadas pela CTNBio/MCTI têm sido suficientes para se garantir a biossegurança dos OGMs no Brasil. Temos sido eficientes em permitir que nossa população tenha acesso a produtos biotecnológicos que demonstraram utilidade e segurança ao mesmo tempo em que temos evitado processos ou produtos quem impliquem em riscos inaceitáveis.

De maneira geral os brasileiros são muito críticos em relação a si mesmos e ao País, apontando enfaticamente os erros individual ou coletivamente cometidos. Esse comportamento é fundamental para que os erros sejam discutidos e corrigidos, mas também precisamos encontrar tempo e oportunidade para apontar e discutir nossos acertos. Nos últimos 15 anos, o Brasil aprendeu melhor do que muitas nações desenvolvidas como orientar e disciplinar o desenvolvimento de biotecnologias.

Ao finalizar este texto gostaríamos de lembrar que o Brasil é uma jovem democracia que ainda tem um longo caminho rumo ao desenvolvimento. Neste caminho seremos movidos pelo trabalho, as leis nos conduzirão e a ciência nos iluminará.



201ª Reunião Plenária da CTNBio. Foto. Herivelto Batista Brasília DF 06/04/2017



07 de dezembro de 2017 - 208ª Reunião Plenária da CTNBio. Foto: Ivo Lima/MCTIC



Dois anos de novas tecnologias e de forte internacionalização na CTNBio/MCTI

Maria Sueli Soares Felipe
Presidente de 2018 a 2020



Química formada pela Universidade de Brasília (1975), com mestrado em Ciências Biológicas (Biologia Molecular) pela Universidade de Brasília (1978) e doutorado em Bioquímica pela Universidade de São Paulo e UMIST – University of Manchester Institute of Science and Technology – UK – doutorado sanduíche (1992). Foi docente da Universidade de Brasília no período de 1980–2010 tendo se aposentado como professora titular. Recebeu o título de professora Emérita da Universidade de Brasília em 2019. Trabalha na área de biologia molecular e genômica de fungos

patogênicos humanos, visando a identificação de novos alvos moleculares e desenvolvimento de novas drogas antifúngicas. Foi Diretora do Depto. de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento – SEPED do Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) no período de março/2010 a março/2011. Membro consultivo do Comitê Científico do ICGB – International Center for Genetic Engineering and Biotechnology, junto ao MCTI, de 2012 – 2016. Foi coordenadora de desenvolvimento tecnológico e inovação da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) durante 3 anos (2013–2016), realizando projetos junto à indústria de biotecnologia e nanotecnologia no País. É pesquisadora colaboradora sênior da Universidade de Brasília (UnB), desde 2010. É professora da Universidade Católica de Brasília (UCB) desde 2010 e atuou também nesta Instituição como Diretora de Pós-Graduação e Inovação, no período de set/2011–mar/2013. Coordena o Programa de Pós-Graduação em Ciências Genômicas e Biotecnologia da Universidade Católica de Brasília (jan/2018 – até o momento). Representante do MCTI na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio (membro–titular) desde setembro/2014 até setembro/2020. Em maio/2018 assumiu a Presidência da CTNBio e permaneceu por 2 anos no cargo até abril/2020.

Maria Lucia Zaidan Dagli
Presidente Substituta de 2014 a 2019

Graduou-se em Medicina Veterinária pela Universidade de São Paulo (1979–1983). Kursou mestrado (1986–1989) e doutorado (1989–1994) em Patologia Experimental e Comparada pela Universidade de São Paulo. Realizou pós-doutoramento na International Agency for Research on Cancer (IARC – WHO), em Lyon, França (1997–2000). Livre-Docência na FMVZ-USP em 2000. Desde 2004 é Professora Titular da Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia da Universidade de São Paulo.



Gestão 2018 – 2020

Introdução

Foi importante esta gestão compartilhada e, de fato, aconteceu assim durante todo o nosso tempo de permanência na presidência da CTNBio/MCTI . A presidente e a presidente-substituta trabalharam conjuntamente, de forma clara, transparente, absolutamente técnico-científica, tendo sempre como objetivo utilizar sempre o conhecimento científico nas análises, caso-a-caso, dos processos que chegavam às setoriais e à plenária para tomada de decisão.

Costumo sempre mencionar em palestras, aulas, videoconferências, etc...que a CTNBio/MCTI foi uma das melhores escolas que frequentei em toda a minha vida profissional (Felipe, M.S.). É lá que aprendemos como um produto geneticamente modificado, seja na área humana, animal, vegetal e ambiental alcança o mercado. Entendemos a etapa crucial do regulatório para o desenvolvimento de um produto de biotecnologia até ser aprovado e comercializado no Brasil. O P&D inicial de desenvolvimento de um produto na bancada é apenas o princípio do processo e, apesar de nossa academia e Institutos de Pesquisa terem alta competência para a realização desta etapa, as etapas que vem em seguida de ganho de escala e o processo regulatório exigem outras habilidades e competências profissionais bem como infraestruturas certificadas ainda incipientes no País, seja no desenvolvimento de produtos biotecnológicos em qualquer uma das áreas, humana, vegetal, animal e de microrganismos.

A 1ª Lei de Biossegurança, Lei nº 8974/95, aprovada em 1995, vigorou até 2005, mas enfrentou vários desafios e paralisou o avanço da comercialização de produtos OGMs no Brasil, principalmente em função de conflitos jurídicos, conflitos de competências entre IBAMA e CTNBio/MCTI, classificação de risco definida em Lei de forma questionável, gerando insegurança jurídica e paralisia da CTNBio/MCTI .

A 2ª Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105/2005, aprovada em 2005 foi efetiva e continua até os dias de hoje e, passados 15 anos ainda se apresenta atual e vigente, pois definiu claramente as competências Institucionais. A competência para avaliação de risco dos OGMs e definição da classificação de risco foram conferidos à CTNBio/MCTI, bem como a possibilidade de impetração de recursos sobre decisão da CTNBio/MCTI e realização de avaliação socioeconômica pelo Conselho Nacional de Biossegurança CNBS. O registro e a fiscalização dos OGMs comercializados foram atribuídos ao MAPA, ANVISA, IBAMA e SEAP – pesca, a fiscalização e manutenção da biossegurança nas Instituições que desenvolvem projetos OGMs conferida às Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), gerando com isto uma segurança jurídica adequada e retomada das atividades da CTNBio/MCTI.

A Lei de Biossegurança 11.105/2005 define que a CTNBio/MCTI *“é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente”*.

A CTNBio/MCTI é o órgão que discute, regulamenta e delibera sobre Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados no País, à luz da Lei de Biossegurança de 2005. É composta por especialistas das áreas de saúde humana, animal, vegetal e ambiental e, juntamente com os órgãos de registro e fiscalização (MAPA, ANVISA, Ibama) acompanha o desenvolvimento da biotecnologia aplicada aos diferentes segmentos da economia (agronegócio, saúde humana e animal e ambiental) no que diz respeito aos OGMs. É importante ressaltar que um sistema de inovação requer um sistema regulatório robusto, eficiente e alinhado com outros países produtores e/ou consumidores. De fato, o sistema regulatório pode inibir ou estimular a inovação, dependendo de

sua estrutura e de seu funcionamento. A interação entre o sistema regulatório para OGMs e inovação bem como suas normativas recentes devem estar sempre alinhadas com o desenvolvimento científico e tecnológico da área de biotecnologia no País e no mundo. A CTNBio/MCTI é constituída de quatro setoriais, áreas Humana, Animal, Vegetal e Ambiental, para adequadamente atender o número e diversidade de processos que necessitam de análise. A Plenária toma as decisões apenas depois que todos os processos são analisados nessas setoriais, portanto, depois de quatro relatores emitirem seus pareceres individualmente, um de cada sub-área, humana, animal, vegetal e ambiental. As setoriais avaliam todos os processos, inclusive os que envolvem Microrganismos Geneticamente Modificados (MGMs). Nos idos de 2014, os produtos que consistiam de plantas geneticamente modificadas ainda eram dominantes na pauta da CTNBio/MCTI, mas isto se alterou muito até 2020, como será mostrado neste capítulo.

Principais realizações no período 2018-2020

Maior agilidade e celeridade na análise dos processos na CTNBio/MCTI

Quando assumimos a presidência, a primeira ação implantada foi fazer uma análise geral na pauta da CTNBio/MCTI, que era constituída de cerca de 50-60 páginas, com um total de cerca de 450 processos. Era inimaginável pensar em vencer esta pauta. Por exemplo a pauta da reunião ordinária da CTNBio/MCTI nº 209 de 08/fev/2018, antes desta gestão se iniciar, continha 418 processos a serem analisados e apreciados e 54 páginas!! Já a pauta da reunião ordinária nº 229 de 06/fev/2020, dois anos após e um pouco antes do final desta gestão, continha 168 processos e 20 páginas!! Nestes 2 anos de gestão, o número de processos em pauta foi reduzido em 2,5 vezes, fazendo poucas alterações operacionais, com apoio da grande maioria dos membros da CTNBio/MCTI, que fizeram um esforço ativo, aos quais só temos a agradecer imensamente. Os itens de 1) Cancelamento de LPMA (Liberação Planejada

no Meio Ambiente); 2) Cancelamentos e exclusões de CQB (Certificado de Qualidade em Biossegurança); 3) Notificação de LPMA (RN23, aprovada nesta gestão em 03/10/2019, que será relatada mais abaixo); 4) Comunicados; passaram para a pauta e relato da Presidência, liberando assim os membros da CTNBio/MCTI a se concentrarem em processos de maior complexidade e que exigem uma discussão técnico-científica mais aprofundada. As urgências na pauta eram definidas ou por solicitação do requerente, com justificativa adequada, ou então pela permanência temporal do processo em pauta. Com a cooperação dos membros da CTNBio/MCTI, conseguimos vencer e colocar em dia uma pauta extensa que, se mantida, comprometeria o funcionamento da Comissão por um longo tempo, além do prejuízo causado aos requerentes impossibilitando o avanço da biotecnologia no País.

A RN23 mencionada anteriormente, proposta e aprovada nesta gestão em 03/10/2019, *“dispõe sobre a concessão de autorização pela CIBio para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados da classe de risco 1 que já tenham sido aprovados anteriormente na CTNBio/MCTI para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, com subsequente notificação à CTNBio/MCTI ”*. Isto foi essencial para destravar a pauta, o que consumia um longo tempo de análise e discussões desnecessárias sobre uma LPMA que já tinha sido avaliada anteriormente para um objetivo diferente e que se repetia sempre com o mesmo OGM, as mesmas condições etc... para outros objetivos experimentais. A CIBio é constituída por doutores e pessoal altamente capacitado e, podem e devem assumir a responsabilidade de autorizar a LPMA, guardando todas as observações contidas na RN23. O sistema de biossegurança brasileiro é uma pirâmide que permite esta descentralização e agilidade para viabilizar o seu funcionamento adequado.

Uma nova era na Biotecnologia e Biossegurança: Normativa sobre Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMPs) - RN16

A utilização de OGMs na agricultura, saúde humana, animal e industrial tem se tornado importante para a produção de alimentos, produtos derivados de alimentos, vacinas humanas, animais para prevenção de doenças, em especial as infectocontagiosas, produção de medicamentos biológicos na área humana e animal, produção de biocombustíveis (etanol, biodiesel) a partir de substratos mais complexos, entre outros produtos de interesse biotecnológico. Entretanto, diferente de outras tecnologias, os marcos regulatórios para aprovação comercial destes produtos se baseiam em uma lista de requerimentos extensa para análise de avaliação de risco, que visam basicamente a proteção da saúde humana, animal e ambiental que possam ser potencialmente causados por efeitos adversos do OGMs. Isto resulta em processos com custos altos e tempo longo para desenvolvimento de um produto até chegar ao mercado e, como consequência poucas empresas possuem recursos para aprovar novos produtos, enquanto laboratórios de pesquisa públicos, empresas médias e pequenas são desestimuladas para desenvolver produtos OGMs que possam alcançar o mercado.

Em função do avanço do conhecimento científico-tecnológico das últimas duas décadas, novas tecnologias emergiram, como edição de genoma e RNA interferência, que impuseram uma nova lógica no processo de desenvolvimento de produtos geneticamente modificados e seus respectivos marcos regulatórios (Nepomuceno A.L. et al., 2020; Entine J., 2021).

A Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, que estabelece as regras para uso seguro da tecnologia da engenharia genética, apesar de existir há 15 anos, permite que a CTNBio/MCTI realize um monitoramento do progresso científico e tecnológico, resguardando a biossegurança e bioética e, com base nisto propõe normativas e legislações adequadas ao avanço do conhecimento. Dentro deste contexto, a Resolução Normativa 16 (RN16) foi aprovada em dez/2017 na CTNBio/MCTI e promulgada em jan/2018, na gestão do Presidente Edivaldo Velini e, “*estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio/MCTI sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão*” (Resolução Normativa Nº 16, 2018).

A RN16, que normatiza a consulta sobre TIMPs no Brasil, também baseada no regulatório de outros países, prevê uma consulta à CTNBio/MCTI pela requerente para análise e emissão de parecer sobre se um produto pode ou não ser considerado um organismo não-OGM. Sob este procedimento de consulta pela RN16, a requerente precisa encaminhar informações detalhadas sobre o produto, incluindo os métodos utilizados para o seu desenvolvimento. De forma resumida, a ausência de DNA/RNA recombinante nas gerações seguintes bem como a presença de elementos genéticos que podem ser obtidos por cruzamentos convencionais (no caso de plantas), a presença de mutações induzidas que podem ser obtidas por técnicas convencionais (irradiação, mutagênicos químicos etc), ou mesmo a presença de mutações que ocorrem naturalmente são analisadas, caso a caso, para tomada de decisão sobre aquele produto em específico poder ou não ser considerado um OGM.

Na prática, produtos obtidos por mutação randômica sítio-dirigida, envolvendo ligação de terminais não-homólogos (mutação tipo SDN1) ou ainda reparo homólogo sítio-dirigido envolvendo um ou poucos nucleotídeos (mutação tipo SDN2) alcançam os critérios pressupostos e estabelecidos na RN16 para serem designados como um organismo não-OGM, na análise caso-a-caso. Por outro lado, produtos obtidos por inserções de um transgene sítio-dirigido (mutação tipo SDN3) são designados geneticamente modificados conforme previsto pela RN16. Com o “selo” de não-OGM conferido pela CTNBio/MCTI, após análise detalhada, o produto poderá ser registrado por meio dos procedimentos similares aos utilizados para um produto convencional, tanto no MAPA (plantas, vacinas animais, MGMs) como na Anvisa (produtos para saúde humana). Caso seja considerado um OGM, o requerente deverá atender todos os requerimentos de biossegurança e, só será aprovado para liberação comercial caso realize a avaliação de risco, conforme previsto pela Lei de Biossegurança 11.105/2005 para organismos geneticamente modificados.

A RN16 possibilita o surgimento de pequenas empresas de biotecnologia (*startups*) e também fortalece as médias e grandes empresas nacionais, facilitando o desenvolvimento de produtos e soluções nos setores do agronegócio, saúde humana/animal e industrial. Jovens cientistas estão iniciando suas empresas, em especial no setor do agronegócio. Estas novas tecnologias impõem um custo muito menor nas etapas regulatórias, estimulando as empresas para o seu uso e, tornando o País mais competitivo para o desenvolvimento de produtos biotecnológicos de interesse, gerando mais empregos e renda para a sociedade brasileira. Até dez/2020, foram submetidas consultas à CTNBio/MCTI baseadas na RN16 e foram aprovados 17 produtos como não-OGMs, o que significou um avanço expressivo no desenvolvimento de produtos biotecnológicos, durante os últimos 3 anos de vigor da RN16 no País. Isto implica em movimento virtuoso da bioeconomia e estímulo às empresas nascentes brasileiras.

Principais organismos aprovados como não-OGMs:

Leveduras – para uso industrial e produção de biocombustíveis (etanol e biodiesel) de 2ª geração, a partir de substratos lignocelulósicos. O Brasil possui competitividade desde a década de 70 na produção de etanol de 1ª geração, em especial, a partir da sacarose da cana-de-açúcar. Recentemente, indústrias brasileiras e multinacionais operando no País iniciaram o desenvolvimento tecnológico para produção de biocombustíveis de 2ª geração. Para isto é necessário adaptar sua plataforma tecnológica para o uso de microrganismos com capacidade de utilizar a celulose como fonte de carbono. O desenvolvimento de MGMs é um processo rápido e seus produtos são rapidamente substituídos por outros melhores em desenvolvimento. Este setor necessita de agilidade nos processos de desenvolvimento e análise regulatória dos seus produtos, para que sejam competitivos e eficientes. Assim, este setor industrial foi bastante estimulado por este ajuste regulatório. Na pauta da CTNBio/MCTI, até dez/2020 foram aprovados como

não-OGMs 7 produtos que envolvem microrganismos, de acordo com a RN16, possibilitando o avanço deste setor industrial.

Tilápia - AquaBounty Technologies. Consulta sobre TIMP - Desenvolvimento de tilápia (FLT 01) com um fenótipo de maior rendimento de filé. Esta tilápia foi desenvolvida em conjunto pela AquaBounty Technologies, Inc. e pela Intrexon Corporation. Esta linhagem de tilápia permite a produção mais sustentável de tilápia por meio de melhorias no rendimento do filé, bem como crescimento e conversão alimentar, o que permite que a tilápia aumente o peso em menos tempo, consumindo menos ração do que as variedades convencionais. As tilápias modificadas foram desenvolvidas usando técnicas de edição genética (CRISPRcas9) e não contêm DNA estranho ou uma nova combinação de material genético.

Hornless cow. A empresa Agro Partners solicitou à CTNBio/MCTI a avaliação de dados sobre o sêmen do touro Buri, sem chifres, obtido por meio de técnica de edição de genomas (Talens). Em 2016, Carlosn et al., publicaram em Nature Biotechnology a produção de touro sem chifres a partir de células editadas. Para a edição das células da orelha de um bovino, foi utilizado um vetor com plasmídeo para fazer cópias exatas do alelo céltico (uma inserção de 212 pares de base e uma deleção de 10 pares de base). A integração de um modelo com plasmídeo era então considerada – e ainda é – um evento raro, conforme a literatura científica (Jones F, 2020). Em 2019, pesquisadores do FDA descobriram que dois touros clonados alguns anos antes pela empresa Recombinetics, cuja linhagem celular havia sido submetida à edição gênica para que os animais não apresentassem chifres, eram na verdade transgênicos. Até então não se sabia, mas os bovinos continham em seu genoma material genético de outra espécie. Mais especificamente do plasmídeo usado na edição gênica. Face a este resultado, a empresa Agropartners solicitou à CTNBio/MCTI o cancelamento do processo.

Nas situações em que houve dúvidas quanto à técnica de edição de genomas ou ao produto gerado, foi elaborada parceria com o Laboratório Nacional de Computação Científica (LNCC, Unidade de pesquisa do Ministério da Ciência e Tecnologia) para reanálise das sequências e possível detecção de sequências pertencentes a outras espécies, para confirmação de que não existia de fato DNA estranho no produto a ser liberado comercialmente.

2.3 Elaboração e aprovação da Resolução Normativa nº 21 (RN21) que regula as normas para atividades de uso comercial de Microrganismos Geneticamente Modificados - MGM e seus derivados.

O avanço de um segmento da biotecnologia ocorre por meio do estabelecimento de empresas com foco em produtos e processos desenvolvidos e comercializados em um País. No Brasil a biotecnologia aplicada à indústria de biocombustíveis, vacinas humanas e animais, terapias avançadas humanas, como a terapia gênica, utilizam da estratégia de desenvolvimento e uso de MGMs. A obtenção de um MGM, devido as características biológicas próprias de *doubling-time*, é completamente diferente do tempo necessário para obtenção de uma planta ou célula animal geneticamente modificada. Até o início da década passada (2011) apenas 1 MGM tinha sido aprovado comercialmente para uso no País. Entretanto, o desenvolvimento de processos para utilização de biomassa como substratos mais complexos para bioconversão e produção de biocombustíveis, bem como o avanço do uso de vacinas animais que utilizam MGMs, especialmente para controle de doenças infecto-contagiosas para produção de carne (aves, suínos, ovinos, bovinos), após 2012-2013 e, o aumento de solicitações para avaliação de risco deste tipo de produtos na CTNBio/MCTI pressionou o nosso sistema regulatório para criar uma normativa própria que, além de mais adequada à avaliação deste grupo de OGM, tornasse as análises de risco mais ágeis dentro do grande número de processos na pauta da CTNBio/MCTI .

A RN21, aprovada em 15 de junho de 2005, alterou a Resolução Normativa 05 e, criou normas e critérios próprios para avaliação de risco de MGM bem como estabeleceu as normas e critérios para liberação comercial de MGMs, melhorando a avaliação de biossegurança de MGM para o risco real apresentado. Além disto, criou um item específico para avaliação de risco de MGMs na pauta da CTNBio/MCTI, o que flexibilizou e agilizou fortemente as avaliações e quando necessário a entrada em regime de urgência de avaliações para MGMs, quando solicitado pelas requerentes ou mesmo quando a presidência decidia em função do tempo longo de permanência do processo em análise, considerando o tempo de desenvolvimento deste tipo de produto geneticamente modificado. Estas ações permitiram um avanço grande na liberação de MGMs no País, seja da área industrial, animal ou humana chegando a um número expressivo de liberações comerciais de MGMs até os dias de hoje, representando atualmente cerca de 15-20% dos OGMs totais aprovados e liberados comercialmente pela CTNBio/MCTI, algo que não ocorria no passado. As principais mudanças que ocorreram para análise e avaliação de risco de MGMs considerando a RN21 foram: 1) Avaliação de risco coerente com atividades realizadas com microrganismos; 2) Disposição legal de procedimento simplificado para casos elegíveis, estes não devem conter nenhum gene de resistência à antibióticos e mesmo como marcadores de seleção; 3) Procedimento específico para análise apenas de derivados (microrganismo inativado e / ou rompido); 4) Envio de mais de um produto sob o mesmo requisito; 5) Regras de comercialização para uso de MGMs exclusivo em contenção. A implementação da RN21 na CTNBio/MCTI possibilitou uma diminuição de tempo de permanência de processos que envolviam MGMs na pauta da CTNBio/MCTI de 17,5 meses para cerca de 2,6 meses até sua aprovação e liberação comercial, além de gerar benefícios para o desenvolvimento da biotecnologia industrial, reduzindo em aproximadamente em 70% os custos regulatórios no País para este tipo de produto geneticamente modificado.

2.4. Revisão para atualização de outras Resoluções Nor-

mativas da CTNBio/MCTI

Resolução Normativa no. 18, de 23 de março de 2018. Republica a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, que “Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção” (assinada pelo Dr. Edivaldo Velini) – A Resolução Normativa no. 2 foi revisada por grupo de trabalho constituído por 5 membros. Além disto, foi submetida a consulta pública, resultando em numerosas sugestões advindas de laboratórios públicos e privados, e empresas. O grupo de trabalho compilou estas informações e organizou assim a Resolução Normativa no. 18, que substituiu a RN2.

Resolução Normativa Nº 24, de 07 de janeiro de 2020. Republica a Resolução Normativa no. 5. Liberação Comercial de Organismos Geneticamente Modificados – (assinada pela Dra. Maria Lucia Zaidan Dagli) esta importante resolução também foi revisada por um grupo de trabalho que se reuniu numerosas vezes antes ou depois das reuniões mensais da CTNBio/MCTI para discutir as possíveis modificações e atualizações. Destas produtivas discussões resultou a RN 24.

Resolução Normativa Nº 22, de 31 de julho de 2019 – Estabelece as condições para concessão de autorização de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado e seus derivados.

2.5. Reconhecimento mundial da CTNBio/MCTI e da Lei de Biossegurança 11.105/2005

No ano de 2019 houve uma procura e uma demanda internacional muito expressiva para o entendimento de muitos países

sobre o sistema regulatório brasileiro de OGMs e em especial pela RN16, que trata dos organismos obtidos por edição de genoma. A Presidência recebeu vários convites para participação de eventos internacionais que estimularam as discussões em âmbito internacional e, em consequência até contribuiu para uma maior harmonização regulatória entre países economicamente importantes do globo.

2.5.1. Em fev/2019, então como presidente da CTNBio/MCTI, recebi um convite da International Society for Biosafety Research (ISBR) para participação no evento 15th ISBR Symposium, em Tarragona/Espanha (1-4/abril/2019).

Esta viagem foi realizada por Maria Sueli Felipe – Presidente da CTNBio/MCTI e Rubens José Nascimento – secretaria executiva da CTNBio/MCTI. O tema do simpósio foi “New Horizons in Biotechnology: Risk Analysis for a Sustainable Future”. É um fórum constituído por cientistas, gestores de políticas públicas, reguladores, organizações não-governamentais para compartilhar visões e discutirem tópicos de pesquisa, considerações econômicas e sociais associadas as tecnologias emergentes e de aplicação na biotecnologia. Neste simpósio, em específico, o tópico mais discutido foi edição de genoma e *gene drive*, o qual, naquele momento, estava em grande discussão mundo afora. Foi um evento de qualidade, onde estavam presentes representantes de vários países, em especial os produtores e os consumidores de alimentos derivados de plantas geneticamente modificados, incluindo aqueles que já tinham aprovado seu regulatório para edição de genoma. Os representantes do Brasil neste evento, como grande produtor mundial de *commodities*, foram convidados para ministrar palestras (2 palestras foram apresentadas por membros da CTNBio/MCTI) e participação de discussões sobre o tema-foco do evento. A palestra por mim ministrada teve como título *The new regulatory framework of Genetically Modified Microorganism in Brazil: Impact to industrial biotechnology development and its consequen-*

ces to environment. A RN21 foi extremamente bem recebida neste simpósio, em função da simplificação e do processo regulatório diferenciado e adaptado para este produto, conforme já mencionado anteriormente no item 2.3.

2.5.2. Viagem à Beijing/China a convite do governo Chinês e da CSAB (Sociedade Chinesa de Biotecnologia Agrícola (CSAB), ligada a CAAS, com participação de vários membros da NBC (Chinese Nacional Biosafety Commission).

Esta viagem foi realizada por Maria Sueli Felipe – Presidente da CTNBio/MCTI e Alexandre Nepomuceno – membro da CTNBio/MCTI e representante do MAPA da área de Biotecnologia. A palestra ministrada por Maria Sueli Felipe teve como título – *Regulatory System for GMOs in Brazil: CTNBio/MCTI*. Durante o workshop organizado pelo lado chinês foi ministrada esta palestra que mostrou o funcionamento do sistema de biossegurança brasileiro, como é feita a análise de risco, quais os eventos transgênicos que já foram liberados no Brasil etc... Foi mencionada a importância para o setor produtivo de uma maior sincronia das liberações chinesas para o comércio Brasil-China e, feita uma comparação da forma de atuação entre a CTNBio/MCTI e a NBC, bem como, colocada a necessidade de um trabalho destas duas comissões de forma a aumentar a sincronia de seus procedimentos de avaliação de risco. Propusemos uma reunião conjunta CTNBio/MCTI /NBC para que as duas comissões tomassem conhecimento de seus procedimentos, o que foi muito bem aceito pelos chineses, para alinhamento das ações de forma a atender os interesses de ambos os países. Veio a pandemia no final de 2019 e esta reunião até o momento não foi realizada. Foi por nós mostrado o alinhamento regulatório com os demais países das Américas, no que diz respeito a regulamentação da tecnologia de edição de genomas para obtenção de produtos de interesse. Foi ressaltada a importância do alinhamento por parte da China, levando-se em conta os custos elevados da regulamentação dos OGMs, o que permite que apenas poucas empresas sejam

capazes e tenham fôlego econômico para colocarem produtos geneticamente modificados no mercado. Foram realizadas visitas técnicas à CAS (*Chinese Academy of Science*) onde foram discutidos projetos de parceria Inaseed/Embrapa Soja e Embrapa/Cenargen e na CAAS (*Chinese Academy of Agricultural Sciences*). Foi ainda ressaltada a importância das parcerias com a China em pesquisa e desenvolvimento de tecnologias para o Agro, as quais só serão efetivadas se tivermos troca de cientistas por períodos de curto a longo prazo.

2.5.3. No ano de 2019, Dagli, M.L.Z. participou como presidente substituta da CTNBio/MCTI em 3 eventos internacionais:

1) viagem à Califórnia, Lake Tahoe, USA, para participar do evento TARC (Transgenic Animal Research Congress) (agosto de 2019)

2) viagem Puerto Varas no Chile, para participar do evento da Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC)

3) Participação de evento do escritório do FDA em Bruxelas, Bélgica (setembro de 2019)

Nestes 3 eventos tive a oportunidade de falar da Lei de Biossegurança 11.105/2005 e da CTNBio/MCTI quanto à avaliação da Biossegurança de organismos geneticamente modificados no Brasil e da Resolução Normativa nº 16, sobre a apreciação de organismos editados e sua classificação como OGM ou não-OGM. Muitas questões eram feitas, e de forma geral o sistema robusto e transparente de avaliação da CTNBio/MCTI, à luz da Lei 11105/2005, foi sempre reconhecido e elogiado. O US Department of Agriculture (USDA) e o FDA mostraram-se bastante interessados em nossa Lei de Biossegurança e RN16, particularmente no que tange à avaliação de animais geneticamente modificados ou editados. Foi muito importante divulgar nossas atividades, Lei e CTNBio/MCTI nesses locais e Países. Tivemos a certeza de que o sistema brasileiro de vigilância da biossegurança de OGM é respeitado em todo o mundo.

2.6 Avaliação de novos medicamentos para terapia gênica

Os primeiros processos para avaliação na CTNBio/MCTI envolvendo produtos para terapia gênica em humanos chegaram no ano de 2019/2020. Os primeiros dois produtos que foram avaliados quanto ao risco e aprovados para liberação comercial pela CTNBio/MCTI foram Luxturna (voretigene neparvovec) para tratamento de degeneração macular e ZOLGENSMA® (onasemnogeno abeparvoveque) para tratamento de pacientes pediátricos com atrofia muscular espinhal (AME). O luxturna consiste de um vetor de terapia gênica recombinante, sorotipo 2 do vírus adenoassociado (AAV2) contendo o DNA que codifica a proteína 65 kDa do epitélio do pigmento retiniano humano (hRPE65), defeituosa em pacientes que apresentam a degeneração macular. A avaliação de possíveis efeitos adversos à saúde humana, animal e meio ambiente, uma vez que o vírus só sobrevive em humanos, foi criteriosamente discutida e este produto contendo um vírus recombinante foi considerado seguro para uso humano. Da mesma forma a análise do produto ZOLGENSMA foi feita e também considerado seguro pela CTNBio/MCTI. Estes dois produtos foram também aprovados pela Anvisa e encontram-se no mercado para uso por pacientes que apresentam defeitos genéticos que provocam tanto a degeneração macular como a AME, desde o início de 2020.

Em 2018 e 2019 a CTNBio/MCTI recebeu para avaliação processos de liberação planejada de terapias para doenças humanas (*Listeria* geneticamente modificada para tratamento/prevenção de câncer da cervix uterina). Para esta liberação planejada, a CTNBio/MCTI precisou analisar e conceder CQB a clínicas e laboratórios para realização de *clinical trials* no Brasil

Na reunião da CTNBio/MCTI de dezembro de 2019 houve discussão sobre alteração da Resolução Normativa nº 01 da CTNBio/MCTI: Foi proposta a alteração da Resolução Normativa nº 01 para atribuir a CIBio a possibilidade de fazer a autorização de atividade de pesquisa e importação de medicamentos derivados de OGM da Classe de Risco I e comunicar a CTNBio/MCTI no prazo

de cinco dias, nos casos que houver anuência da ANVISA para uso compassivo e acesso estendido. Das discussões, resultou a inclusão da seguinte competência para as CIBios na Resolução Normativa nº 01: “Autorizar atividades de importação 868 de medicamentos derivados de OGMs de Classe de Risco I com a anuência da ANVISA para uso em programas de acesso expandido e uso compassivo, notificando a CTNBio/MCTI no prazo de cinco dias.”.

Referências:

Lei de Biossegurança. **Lei nº 11.105, De 24 de março de 2005.**

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 23, DE 3 DE OUTUBRO DE 2019. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Publicado em:04/10/2019|Edição:193|– Seção: 1|Página:23 Órgão:Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações/Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-normativa-n-23-de-3-de-outubro-de-2019-219919417>)

Resolução Normativa Nº 16, de 15 de janeiro de 2018. Órgão:Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações/Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Resolução Normativa no. 18, de 23 de março de 2018. Republica a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006.

Resolução Normativa Nº 24, de 07 de janeiro de 2020. Republica a Resolução Normativa no. 5 – Liberação Comercial de Organismos Geneticamente Modificados.

Resolução Normativa Nº 22, de 31 de julho de 2019 – Estabelece as condições para concessão de autorização de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado e seus derivados.

Jones F, 2020. Um engasgo científico. Revista Fapesp, nº288, 2020. Disponível em <https://revistapesquisa.fapesp.br/um-engasgo-cientifico/#:~:text=O%20ano%20de%202019%20>

ainda,pesquisas%20no%20campo%20da%20biologia. Acesso em 06/2021.

Entine J., et al., Regulatory approaches for genome edited agricultural plants in select countries and jurisdictions around the world. Transgenic Res. <https://doi.org/10.1007/s11248-021-00257-8>. *Supplementary Information The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1007/s11248-021-00257-8>.*

NEPOMUCENO AL, Renata FUGANTI-PAGLIARINI, Maria Sueli Soares FELIPE, Hugo Bruno Correa MOLINARI, Edivaldo Domingues VELINI, Eduardo Romano de Campos PINTO, Maria Lucia Zaidan DAGLI, Galdino ANDRADE FILHO, Patrícia Machado Bueno FERNANDES. Brazilian biosafety law and the new breeding technologies. Front. Agr. Sci. Eng . 2020, 7 (2): 204-210. <https://doi.org/10.15302/J-FASE-2019301>



Brasília-DF, 10/05/2018. Foto: Bruno Peres/MCTIC. 212ª Reunião Plenária da CTNBio.



Brasília-DF, 08/11/2018 217ª Reunião Plenária da CTNBio. Foto Ricardo Fonseca



Biossegurança de OGMs – Secretaria Executiva da CTNBio/ MCTI

Rubens José do Nascimento



Possui graduação em Bacharelado em Ciências Biológicas pela Universidade de Brasília (1995), graduação em Licenciatura em Biologia pela Universidade de Brasília (1995), mestrado em Imunologia e Genética Aplicadas pela Universidade de Brasília (1997) e doutorado em Patologia Molecular pela Universidade de Brasília (2004). Pertence a carreira de Analista em Ciência e Tecnologia do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações atuando como Coordenador da Secretaria Executiva da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança-CTNBio

A Secretaria Executiva da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança faz parte da estrutura administrativa do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações sendo responsável pela gestão documental e administrativa da Comissão. O corpo técnico da Secretaria Executiva é composto por assistentes e analistas da carreira de Ciência e Tecnologia, além de assistentes administrativos e secretárias de apoio lotados nos escritórios em Brasília. As atribuições da Secretaria Executiva da CTNBio/MCTI estão descritas na Lei nº 11.105/2005, nos Decreto e Portarias que a regulamentam.

Os Primórdios da Biossegurança

Toda nova tecnologia traz consigo desconfiança na sociedade sobre suas consequências. No ramo das ciências da vida, os avanços tecnológicos nas diferentes áreas de saúde foram surpreendentes: descobertas como antibióticos e vacinas dobraram a expectativa de vida das populações em uma velocidade espantosa. Nem por isso a desconfiança nas novas tecnologias diminuiu, pelo contrário, até pode-se dizer que aumentaram.

O desenvolvimento na área molecular a partir da década de 1950 com o anúncio da descoberta da estrutura do DNA por James Watson e Francis Crick em 1953, colocou as modificações genéticas no imaginário popular. Os temores de que as novas fronteiras do conhecimento humano pudessem levar a um cataclismo da espécie humana foram tema de milhares de obras de ficção, capturando a opinião pública em torno do imaginário de que essas descobertas levariam ao fim da humanidade e ao surgimento de outras raças que a sucederiam.

A própria comunidade científica foi tomada por conflitos éticos provocados pelo novo paradigma colocado na agenda dos laboratórios. As possibilidades de uso das descobertas e as consequências que poderiam advir do seu uso, tornaram-se temas de debates acalorados entre os acadêmicos. Foi nesse contexto que, em janeiro de 1973, foi organizado no Centro de Conferên-

cias de Pacific Grove em Asilomar, Califórnia, um congresso para tratar das preocupações crescentes que envolviam as tecnologias emergentes e as consequências advindas de seu uso. Este evento ficou conhecido como a “Conferência de Asilomar I” e dela emergiram as primeiras recomendações de biossegurança.

No Brasil, a preocupação com o tema partiu de pesquisadores da Fundação Oswaldo Cruz e de outros institutos que trabalharam junto ao parlamento para a promulgação da primeira Lei Brasileira de Biossegurança (Lei nº 8.974/1995). Essa Lei representava o desejo da sociedade em regular os riscos da utilização das novas biotecnologias, porém não contemplava os aspectos institucionais do Estado brasileiro. Os conflitos regulatórios e institucionais que surgiram logo colocaram em xeque a Lei, ocorrendo a judicialização de queixas institucionais, o que conduziu a uma paralisação parcial do setor de biotecnologia. Os conflitos jurídicos, tornaram pública a existência da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio/MCTI – e, por consequência, a palavra “biossegurança” passou dos círculos restritos da comunidade acadêmica e de algumas empresas para setores mais amplos da sociedade brasileira.

Em 2004, uma nova Lei de Biossegurança foi proposta pelo Poder Executivo para destravar os nós jurídicos e institucionais e resultou na promulgação da Lei nº 11.105/2005, em 24 de março de 2005. A Lei de Biossegurança reforça a atuação da CTNBio/MCTI, delimita suas funções e atribuições relativas à avaliação de biossegurança de atividades e tecnologias que envolvam o uso de Organismos Geneticamente Modificados – OGMs – e seus derivados. Acima de tudo, fica sob a responsabilidade dessa Comissão a tarefa importante de disciplinar a biossegurança das atividades de pesquisa com OGMs – e seus derivados por meio de Resoluções Normativas. A edição de normas pela CTNBio/MCTI trouxe mais rigor para o exercício de atividades que envolvam OGMs, como, por exemplo, a obrigação de que cada instituição elabore “Manuais de Biossegurança” para divulgação dos regulamentos no âmbito interno.

A busca constante de melhorias nas pesquisas e em processos produtivos deve sempre levar em consideração a minimização dos riscos envolvidos na operação, visando a proteção dos trabalhadores, do meio ambiente e dos produtos gerados.

AS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBios:

As Comissões Internas de Biossegurança - CIBios foram originalmente criadas pela Lei nº 8.974/95 que no seu artigo 9º estabelecia os princípios de seu ordenamento legal. A Lei nº 11.105/2005 manteve as CIBios e lhes atribuiu suas competências como temos nos dias de hoje.

As CIBios são as estruturas técnico-administrativas das instituições que operam com OGMs operacionalizando os comandos legais definidos pela CTNBio/MCTI. No seu conjunto, as CIBios constituem uma “rede nacional de biossegurança”, que materializam os princípios regulatórios gerais, com mandato legal para estipular normas e regras de biossegurança específicas dentro das suas instituições.

A Lei de Biossegurança não conseguiria o alcance que tem hoje sem a presença das CIBios dentro das instituições. A organização da CTNBio/MCTI não lhe permite estar presente cotidianamente dentro das instituições. Nesse aspecto, a CIBios materializam a CTNBio/MCTI dentro das instituições, sendo um braço executivo desta nas empresas e instituições.

Ao longo dos anos, foram atribuídas novas responsabilidades às CIBios, tornando os processos mais ágeis dentro das instituições, valorizando a competência técnica dos membros das CIBios e aliviando a as demandas sobre a CTNBio/MCTI. Essa responsabilidade compartilhada entre as instâncias permitiu que os projetos e atividades com OGMs da Classe de Risco 1 (baixo risco individual e coletivo) fossem examinados com maior agilidade no âmbito da

própria instituição, sendo posteriormente comunicados à CTNBio/MCTI em seus relatórios anuais.

A SECRETARIA EXECUTIVA DA CTNBio/MCTI

A gestão e organização administrativa da CTNBio/MCTI é feita pela Secretaria Executiva da CTNBio/MCTI, que foi criada pelo parágrafo 1º do artigo 12 da Lei nº 11.105/2005, cabendo ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações prestar-lhe apoio técnico e administrativo.

As atividades da Secretaria Executiva da CTNBio/MCTI abrange a recepção e protocolo dos pleitos enviados pelas CIBios, a instrução processual dos processos formalizados na Secretaria, organização das reuniões ordinárias e extraordinárias, divulgação no Diário Oficial da União dos pedidos apresentados à CTNBio/MCTI e suas deliberações, elaboração, revisão e guarda das atas das reuniões da CTNBio/MCTI, solicitação e contratação de serviços de apoio administrativo necessários ao cumprimento de suas funções administrativas, prestação de informações aos órgãos de controle e público em geral, organização da agenda da Presidência da CTNBio/MCTI, encaminhamento das decisões da CTNBio/MCTI aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, divulgação dos atos normativos elaborados e aprovados pela CTNBio/MCTI e organização das Reuniões dos Comitês Ad hoc que preparam as listas tríplices para escolha do Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovações de novos membros da Comissão.

Ao longo dos anos de seu funcionamento, a Secretaria Executiva acumulou toda a documentação gerada pela Comissão, bem como os documentos administrativos gerados pela Secretaria constituindo um acervo completo da história da CTNBio/MCTI.

Recai sobre a Secretaria Executiva da CTNBio/MCTI a responsabilidade da guarda das informações confiadas à CTNBio/MCTI pelas instituições por meio dos documentos e solicitações apresentadas. Essa tarefa é das mais complexas ante o compro-

misso com a transparência das atividades da Comissão e vem sendo executado com responsabilidade pela Secretaria Executiva.

O aspecto operacional da Secretaria Executiva da CTNBio/MCTI é cumprido pelos técnicos e analistas lotados na Secretaria, realizado por meio do assessoramento aos membros nos processos examinados pela Comissão. A assessoria também atende às instituições que buscam orientações sobre os procedimentos para solicitações diversas apresentadas à CTNBio/MCTI. A capacitação técnica dos assessores foi acumulada por décadas de atividades exercidas no setor, cursos de biossegurança e a competência acumulada tem relevante importância para o funcionamento da Secretaria Executiva. A assessoria atende a convites para participação em fóruns e eventos nacionais e internacionais com foco em biossegurança.

Em 2021 a equipe técnica da Secretaria Executiva da CTNBio/MCTI era composta pelos seguintes técnicos: Alexandre Carvalho de Paula, James Steve Conceição Chagas, José Antonio Lima e Silva, Ana de Castro Borges Lago, Edmary de Lima Lins, Gutemberg Delfino de Sousa; Orlando Aparecido Vieira Cardoso, Rafael Sales Alves Correia, Karime Bicas Rocha Iannini, Pamella Queiroz Meireles, Jackson Martins de Sousa, Francisco Igor de Sousa Cunha, Elda Roberto Tavares, José Cosmo de Sousa, Camila da Silva Moreira, Leide de Souza Ferreira, Patricia Scalvi Rodrigues Cavalcante, Rafael Dias Lopes Oliveira e Rubens José do Nascimento.

Os desafios da Secretaria Executiva para o fiel cumprimento do seu mandato legal e atribuições emanadas da Comissão passam pela implementação do Sistema de Informações em Biossegurança (SIB) que será um banco de dados sobre biossegurança que fornecerá dados e informações sobre biossegurança aos órgãos e entidades do governo, bem como aos cidadãos com interesse no tema.

A tarefa de criar essa ferramenta de gestão de informações está sendo cumprida pelo setor de informática do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e atualmente encontra-se em estado avançado, mas ainda incompleto para as principais atividades desenvolvidas pela CTNBio/MCTI.

A característica permanente da Secretaria Executiva da CTNBio/MCTI garante a manutenção de sua memória e resguarda a qualidade técnica dos atos normativos e decisões exaradas pela Comissão.



Reunião CTNBio

29/03/2021 Fotos: Neila Rocha (ASCOM/SEAPC/MCTI)

Situação atual e perspectivas dos OGMs no Brasil

Paulo Augusto Vianna Barroso

Presidente da CTNBio/MCTI a partir de 2020



Engenheiro agrônomo pela Universidade Federal de Lavras (1991), mestre em Energia Nuclear na Agricultura pelo CENA/USP (1995), doutor em genética e melhoramento de plantas pela ESALQ/USP (2000). Pesquisador da Embrapa desde 2001, exercendo as atividades no Grupo de Monitoramento Territorial Estratégico da Embrapa Territorial. Foi Chefe Adjunto de Pesquisa e Desenvolvimento da Embrapa Arroz e Feijão (2012–2014) e membro de diversos comitês da Embrapa, com destaque para o Comitê de Gestão da Programação (2012–2014) – responsável por aprovar e gerir a programação de pesquisa de toda a Embrapa. Membro da CTNBio em mandato anterior (2006 a 2010) e renomeado membro em 2019 (mandato vigente até 2021). Eleito pelos membros da CTNBio e nomeado Presidente da Comissão em abril de 2020.

Flávio Finardi

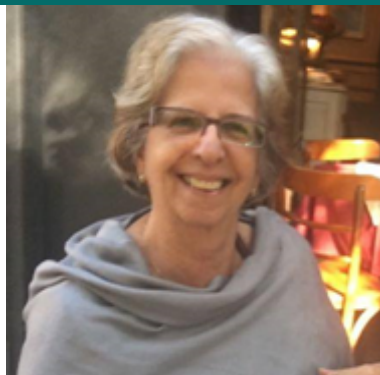
Presidente da CTNBio/MCTI de 2012 a 2014;
Presidente Substituto de 2020 a 2022

Prof. Associado – Universidade de São Paulo. Graduado em Farmácia Bioquímica, com ênfase em Alimentos pela Universidade de São Paulo. Mestre e doutor em Ciências dos Alimentos pela mesma universidade. Pós doutorado em biologia molecular e celular de plantas na Universidade da Califórnia em San Diego. Professor Associado do Departamento de Alimentos e Nutrição Experimental da Universidade de São Paulo. Tem experiência na área de Ciência e Tecnologia de Alimentos, sobretudo em Ciência de Alimentos, com atuação nos seguintes temas: caracterização bioquímica e molecular de proteínas e enzimas; segurança e inocuidade de alimentos; organismos geneticamente modificados destinados à alimentação humana e animal; e proteínas alergênicas de alimentos.



Maria Sueli Soares Felipe

Presidente da CTNBio/MCTI de 2019 a 2020



Química formada pela Universidade de Brasília (1975), com mestrado em Ciências Biológicas (Biologia Molecular) pela Universidade de Brasília (1978) e doutorado em Bioquímica pela Universidade de São Paulo e UMIST __ University of Manchester Institute of Science and Technology - UK - doutorado sanduíche (1992). Foi docente da Universidade de Brasília no período de 1980-2010 tendo se aposentado como professora titular.

Recebeu o título de professora Emérita da Universidade de Brasília em 2019. Trabalha na área de biologia molecular e genômica de fungos patogênicos humanos, visando a identificação de novos alvos moleculares e desenvolvimento de novas drogas antifúngicas. Foi Diretora do Depto. de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento - SEPED do Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) no período de março/2010 a março/2011. Membro consultivo do Comitê Científico do ICGB - International Center for Genetic Engineering and Biotechnology, junto ao MCTI, de 2012 - 2016. Foi coordenadora de desenvolvimento tecnológico e inovação da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) durante 3 anos (2013-2016), realizando projetos junto à indústria de biotecnologia e nanotecnologia no País. É pesquisadora colaboradora sênior da Universidade de Brasília (UnB), desde 2010. É professora da Universidade Católica de Brasília (UCB) desde 2010 e atuou também nesta Instituição como Diretora de Pós-Graduação e Inovação, no período de set/2011-mar/2013. Coordena o Programa de Pós-Graduação em Ciências Genômicas e Biotecnologia da Universidade Católica de Brasília (jan/2018 - até o momento). Representante do MCTI na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio (membro-titular) desde setembro/2014 até setembro/2020. Em maio/2018 assumiu a Presidência da CTNBio e permaneceu por 2 anos no cargo até abril/2020.

Se por um lado os produtos geneticamente modificados (GM) destinados a terapias para humanos e animais nunca tenham sido motivo de muita controvérsia, os debates sobre o uso de vegetais GM foram muito intensos. Não sem razão. O Brasil foi o primeiro país do mundo tropical a adotar o plantio em larga escala de vegetais geneticamente modificados. Parte das experiências e conhecimentos existentes em países temperados não podia ser transposto para as nossas condições.

A maior complexidade de ambientes e a maior biodiversidade traziam incertezas que eram próprias ao Brasil sobre a interação entre os organismos geneticamente modificados cujo uso era inerente à liberação no meio ambiente. Isso dividiu não só a sociedade, mas também a comunidade científica. Hipóteses plausíveis sobre a segurança e a insegurança foram formuladas no início das atividades com vegetais GM. Os debates foram intensos, acalorados e amplos. A riqueza dessa discussão foi essencial para identificar lacunas no conhecimento e para elaborar as normas que regem as atividades com OGMs no país, inclusive aquelas associadas a avaliação experimental no meio ambiente e para a liberação comercial de OGMs.

As lacunas de conhecimento levantadas pelos debates dentro e fora da CTNBio/MCTI foram paulatinamente respondidas pela ciência brasileira, em projetos de pesquisa especificamente delineados para esse fim. Cabe destaque às ações realizadas pelos principais atores governamentais associados, o Ministério do Meio Ambiente e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Eles fomentaram a execução de grandes projetos de pesquisa, havendo dois emblemáticos e fundamentais para trazer informações: o projeto “Bioseg: Rede de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados”, fomentado pelo MAPA e executado pela Embrapa e parceiros, e o Probio “Parentes Silvestres das Espécies de Plantas Cultivadas”, fomentado pelo MMA e executado por institutos de pesquisa e universidades. As informações basais geradas por esses e outros projetos se somaram a outras específicas de cada evento demandadas pela CTNBio/MCTI aos obtentores dos

eventos. De posse desses dados, a CTNBio/MCTI realizou avaliações de risco que embasaram suas decisões sobre a segurança dos OGMs para serem usados na produção e consumo comerciais.

Passados mais de 15 anos de uso efetivo de vegetais geneticamente modificados em larga escala no país, não houve relatos de danos ao meio ambiente, à saúde humana e à saúde animal. Isso mostra a exatidão das avaliações de risco realizadas com bases científicas pela CTNBio/MCTI. Não estamos mais falando em hipóteses. Falamos em ausência de impactos negativos no mundo real, comprovados pelo emprego cotidiano das tecnologias aprovadas pela CTNBio/MCTI na alimentação humana, animal e pelas relações dos vegetais geneticamente modificados com o meio ambiente, tão ou mais harmônicas quanto às existentes com os vegetais não GM convencionais.

É com a sensação de dever cumprido que a CTNBio/MCTI observa a exatidão das decisões tomadas. Também tem consciência de sua responsabilidade de impedir que tecnologias GM potencialmente danosas ao meio ambiente e à saúde humana e animal sejam disponibilizadas ao povo brasileiro. Apenas tecnologias seguras em todos os aspectos de sua competência devem chegar à sociedade. Para cumprir seu papel de modo pleno, a CTNBio/MCTI avalia cada novo OGM com extrema atenção, usando critérios lastreados na melhor ciência.

Até junho de 2021, a CTNBio/MCTI avaliou a biossegurança e aprovou a liberação comercial de 213 OGMs (Figura 1). As aprovações se intensificaram após a resolução dos conflitos de competência pela Lei nº11.105/2005. Outra inflexão no número de liberações comerciais ocorreu em 2015, com um acentuado aumento devido à maior demanda associada a um esforço da própria comissão para acelerar o processo de avaliação, sem nunca perder de foco a biossegurança.

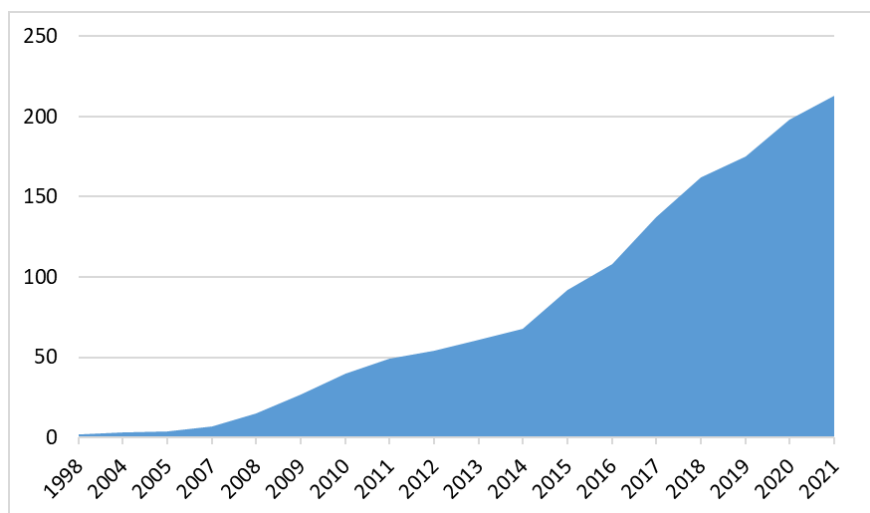


Figura 1. Número cumulativo de liberações comerciais segundo o ano

Durante muitos anos a pauta da CTNBio/MCTI foi composta quase exclusivamente por OGMs associados à agropecuária (Figura 2). Os processos de liberação comercial de plantas e terapias para animais representaram a totalidade da pauta até 2009. A partir de 2010 a pauta da CTNBio/MCTI se amplia, passando a abranger um conjunto de OGMs e derivados de OGM de uso mais amplo.

Em 2010, os primeiros microrganismos de uso industrial foram aprovados e o número de OGMs e derivados cresceu rapidamente após 2018, quando entrou em vigor a Resolução Normativa nº 21, que trata da avaliação de biossegurança e do uso comercial de microrganismos geneticamente modificados. Antes da Resolução Normativa nº 21 os microrganismos eram avaliados por um ato normativo genérico de avaliação de OGMs para liberação comercial. O ajuste das informações demandadas pela RN21 manteve, ou até mesmo aumentou, o rigor e a eficiência da avaliação de risco e permitiu maior agilidade, tanto na elaboração dos processos como em sua avaliação. Com isso um número crescente de processos para o uso industrial de OGMs e seus derivados foram avaliados e aprovados para diferentes fins. Com a introdução dos microrganismos, a gama de produtos contendo OGMs ou derivados de OGM

permitiu ampliar seu uso pela população brasileira, abrangendo polímeros para a confecção de plásticos, óleos especiais, enzimas para produtos de beleza e limpeza e aminoácidos para uso na formulação de rações.

Outro marco importante foi a publicação da Resolução Normativa nº 16. Ela, basicamente, estabelece os critérios que permitem identificar procedimentos e processos realizados usando tecnologias inovadoras de melhoramento de precisão. Os produtos finais devem ser similares ou idênticos aos obtidos usando ferramentas de genética clássica. Esses produtos são considerados não OGM pela CTNBio/MCTI. Essa mesmo entendimento já foi adotado por outros países do mundo, como Austrália, Argentina, Chile, Colômbia, EUA e Japão. Outros importantes players, inclusive a União Europeia e China, estão discutindo a implementação desse mesmo entendimento. Até junho de 2021 a CTNBio/MCTI avaliou e considerou não OGM 17 produtos gerados por meio de técnicas inovadoras de melhoramento (Figura 3). A maior quantidade foi de leveduras destinadas à produção de etanol de cana-de-açúcar. Incluem também animais com maior massa muscular (tilápia e bovino), milho ceroso, microrganismos de fixação biológica e tecnologia de DNA interferente para o controle de lagartas.

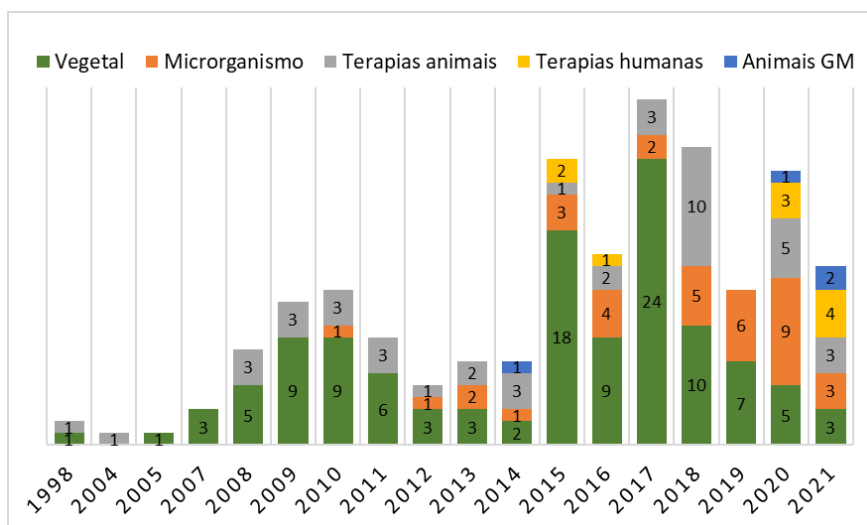


Figura 2. Número de liberações comerciais segundo o ano e o tipo de OGM até junho de 2021

A publicação da Resolução Normativa nº 16 também contribuiu significativamente para o avanço das normativas, incluindo tecnologias não adequadamente contempladas pela Lei nº 11.105/2005 por ainda estarem nos primórdios de seu desenvolvimento no momento da elaboração da Lei. Ela, basicamente, estabelece os critérios que permitem identificar procedimentos e processos realizados usando tecnologias inovadoras de melhoramento de precisão, com as técnicas de edição gênica, cujo resultado final seria similar ou idêntico usando ferramentas de genética clássica. Esses produtos são considerados não OGM pela CTNBio/MCTI. Esse mesmo entendimento já adotado em 2021 por outros países do mundo, como Austrália, Argentina, Chile, Colômbia, EUA e Japão. Importantes players, inclusive a União Europeia, estão discutindo a implementação desse mesmo entendimento. Até junho de 2021 a CTNBio/MCTI avaliou e considerou não OGM 17 produtos gerados por meio de técnicas inovadoras de melhoramento (Figura 3). A maior quantidade foi de leveduras destinadas à produção de etanol de cana-de-açúcar, também havendo animais com maior massa muscular (tilápia e bovino), milho ceroso, microrganismos de fixação biológica e tecnologia de DNA interferente para o controle de lagartas. Há uma grande efervescência no desenvolvimento de produtos usando técnicas inovadoras de melhoramento em diferentes áreas, com forte participação instituições públicas e privadas nacionais – incluindo startups. Um maior aporte de recursos públicos, em parcerias público-privadas e de empresas devem ser realizados caso o país queira usufruir a médio prazo de uma indústria de base biotecnológica. Competência e mão-de-obra especializada existem em larga escala para aproveitar a janela de oportunidades para convertermos a grande quantidade de conhecimento gerado no país em inovação capaz de gerar bem-estar, empregos e desenvolvimento econômico.

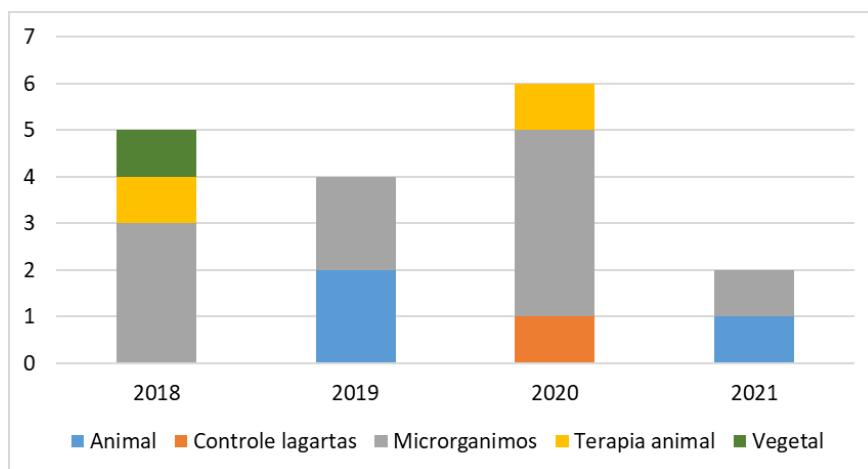


Figura 3. Timeline de aprovações como não OGM de produtos desenvolvidos com técnicas inovadoras de melhoramento

Sob o ponto de vista da sistemática de funcionamento, a CTNBio/MCTI também fez ajustes. Desde sua fundação, o formato das reuniões sempre foi o mesmo: 10 reuniões mensais ordinárias, com esporádicas reuniões extraordinárias. Durante a pandemia de Covid-19, esse formato foi inviabilizado e a reunião ordinária seguinte à decretação da pandemia pela Organização, em abril de 2020, teve de ser cancelada. Mas os trabalhos teriam que continuar. As demandas vindas de todos os setores não foram interrompidas e grande quantidade de estudos associados à própria pandemia começou a chegar. Foram estudos básicos para melhor entender o vírus e a doença, estudos com fins tecnológicos para a produção de kits de detecção e, com maior ênfase, estudos para a produção de vacinas por instituições brasileiras, ensaios clínicos de fase 3 de vacinas produzidas fora do país e a avaliação para liberação comercial dos OGMs que compunham as vacinas de vetores virais baseados em adenovírus. Toda essa demanda precisava ter vazão e o formato aberto e transparente deveria ser mantido. Com dedicação e competência, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e a Secretaria Executiva foram capazes de realizar a transposição do formato presencial para videoconferências, conservando todas

as demais características, consideradas essenciais. A partir desse momento a CTNBio/MCTI passou a se reunir de forma virtual.

Se por um lado as reuniões presenciais tinham algumas características que não puderam ser adequadamente transpostas, as reuniões virtuais permitiram que a CTNBio/MCTI acelerasse os trabalhos. Não apenas as reuniões ordinárias foram realizadas, mas também uma série de reuniões extraordinárias especificamente para discutir processos relacionados à COVID19 e para a revisão de normativas. Até aquele momento, 13 reuniões extraordinárias haviam sido realizadas pela CTNBio. Entre abril de 2020 e julho de 2021, outras 13 foram realizadas. Também foi feita uma audiência pública para discutir a farinha de Trigo GM, com o formato das audiências públicas anteriores preservado: apresentação de exposições por convidados, explanações orais de interessados e resposta a perguntas do público em geral. Em termos de número de participantes, foi a maior audiência pública realizada pela CTNBio/MCTI. Terminada a pandemia, o formato das reuniões e de audiências públicas deve ser convertido para um modelo misto, com membros e audiência participando presencialmente e por videoconferência.



Foto por: Leonardo Marques – ASCOM/MCTI

Evento: Reunião CTNBio

Data: 29 de março de 2021



Foto por: Leonardo Marques – ASCOM/MCTI

Evento: Reunião CTNBio

Data: 29 de março de 2021

Avaliando o panorama, percebe-se com clareza a ampliação de áreas de uso de OGM no país. Eles saem do escopo exclusivo da agropecuária e se expandem para os mais diversos setores industriais e de produtos disponibilizados à sociedade. O que antes estava exclusivamente nas prateleiras de comida dos supermercados, passa a estar nos setores de limpeza, higiene pessoal, nos postos de saúde, em lojas de roupa e especializadas em cosméticos, farmácias e até em postos de combustíveis. Ao contrário dos preconceitos e comportamentos anticientíficos em relação às plantas GM – que estão mais amenos, mas não desapareceram – o debate sobre a nova leva de produtos desenvolvidos usando OGMs ou derivados é mais sereno na maioria do tempo. Hoje, pode-se afirmar que nenhum brasileiro passa um dia sequer sem usar algum tipo de produto que contenha componentes avaliados pela CTNBio/MCTI. Essa ampliação de escopo de produtos e uso torna necessário um contínuo aprimoramento das Resoluções Normativas, o que a CTNBio/MCTI vem fazendo periodicamente. Considerando que não houve qualquer relato de problemas no escopo das avaliações da CTNBio/MCTI – segurança ambiental e à saúde humana e animal – pode-se ter como certo que as avaliações foram corretas. A aprovação da CTNBio/MCTI para a liberação comercial torna-se, cada vez mais, quase um selo de qualidade no que diz respeito à segurança do OGM ou de seus derivados. As pessoas podem não querer consumir produtos contendo OGM, mas certamente a opção não terá relação com sua segurança. Os OGMs aprovados pela CTNBio/MCTI são seguros!



Presidente da CTNBio Paulo Augusto Vianna Barroso

Foto por: Leonardo Marques - ASCOM/MCTI

Evento: Reunião CTNBio

Data: 29 de março de 2021

Anexo 1. Membros da CTNBio/ MCTI de 1996 até junho de 2021

Apresentamos lista dos 337 membros que participaram da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança nos últimos 25 anos.

Ada Ávila Assunção	Ana Luiza Vivan
Adailton Tomaz da Silva	Ana Paula Ulian de Araújo
Adalberto Luis Val	Andrew John G. Simpson
Adriana Diaféria	Aníbal Eugênio Vercesi
Akira Homma	Antonio Alberto da Silva
Alex Augusto Gonçalves	Antônio Augusto Dayrell de Lima
Alexandre Lima Nepomuceno	Antônio Carlos Campos de Carvalho
Alexandre Rodrigues Caetano	Antônio Costa de Oliveira
Alexandre Soares Rosado	Antônio de Jesus da Rocha Freitas Junior
Alfredo Seiti Takehana	Antônio Euzébio Goulart Santana
Almy Junior Cordeiro de Carvalho	Antonio Inacio Andrioli
Aluizio Borem de Oliveira	Archimedes José Stiebler Pedreira Franco
Álvaro Enrique Morales Rivera	Ariete Duarte Folle
Amilcar Tanuri	Aron Jurkiewicz
Ana Beatriz de Almeida Corrêa	Augusto Schrank
Ana Clara Guerrini Schenberg	Beatriz Tess
Ana Cristina Gales	Benedicto Fonseca Filho
Ana Lúcia Brunialti Godard	Benedito Antônio Lopes da Fonseca
Ana Lucia Tabet Oller do Nascimento	

Bernardo Paranhos Velloso	César Pinheiro Jacoby
Bivanilda Almeida Tápias	Clarice Weis Arns
Bráulio Ferreira de Souza Dias	Claudia Keller
Braz da Costa Baracuh Neto	Clóvis Eduardo Godoy Ilha
Caleb Guedes Miranda dos Santos	Daisy Maria Fávero Salvadori
Carina Tostes Abreu	Damião Maciel Guedes
Carla Andréa Delatorre	Daniela Sanches Frozi
Carla Maria Medeiros y Araújo	Danilo Eduardo Rozane
Carlos Afonso Nobre	Décio Karam
Carlos Alberto Moreira Filho	Denise Cantarelli Machado
Carlos Augusto Pereira	Dimas Tadeu Covas
Carlos César de Mello Júnior	Dora Selma Fix Ventura
Carlos de Almeida Baptista Sobrinho	Edilson Paiva
Carlos Gonzaga de Almeida	Edison Luiz Durigon
Carlos Gustavo Tornquist	Edivaldo Domingues Velini
Carlos Henrique Coelho de Campos	Ednilza P.de Farias Dias
Carlos Mazur	Eduardo de Oliveira Melo
Carlos Termignoni	Eduardo Eugênio Spers
Carmem Luiza Cabral Marinho	Eduardo Jorge Valadares Oliveira
Casimiro Pereira Junior	Eduardo Romano de Campos Pinto
Celso Omoto	Eliana Maria Gouveia Fontes
César Eduardo Enríquez Rozas	Eliana Saul Furquim Werneck Abdelhay
César Martins de Sá	Eliane Elisa de Souza e Azevedo

Ênio Cordeiro	Francisco José Lima Aragão
Erna Geessien Kroon	Francisco Luiz Araújo Câmara
Ernesto Paterniani	Francisco Murilo Zerbini Junior
Erney Felício Plassmann Camargo	Francisco Palma Rennó
Evaldo Ferreira Vilela	Francisco Roberto Caporal
Evandro Guimarães de Souza	Galdino Andrade Filho
Evanguedes Kalapothakis	Genaro Ribeiro de Paiva
Fabio Kessler Dal Soglio	Geraldo Berger
Fabio Rubio Scarano	Geraldo Brasileiro Filho
Fabio Tebaldi Silveira Nogueira	Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira
Fabício Santana Santos	Geraldo Miniuci Ferreira Júnior
Felipe Matarazzo Suplicy	Giancarlo Pasquali
Fernanda Antinolfi Lovato	Gilberto J. de Moraes
Fernando Araripe Gonçalves Torres	Gisele Ventura Garcia Grilli
Fernando Azevedo de Freitas	Gladstone Rodrigues da C. Filho
Fernando Ferreira Carneiro	Glaucius Oliva
Fernando Gallego Dias	Glóverson Lamego Moro
Fernando Hercos Valicente	Gonçalo Amarante Guimarães
Flávio Bertin Gandara	Graziela Almeida da Silva
Flávio Finardi Filho	Guarino Rinaldi Colli
Flávio Moreira Meireles	Guilherme Baldo
Flávio Vieira Meirelles	Guilherme Franco Neto
Francisco Gorgonio da Nobrega	Heidge Fukumasu

Helaine Carrer	João Lúcio de Azevedo
Henrique Cesar Pereira Figueiredo	João Paulo Ortega Terra
Hermann Gonçalves Shatzmayr	João Santana da Silva
Hilton Thadeu Zarate do Couto	Joaquim A. Machado
Hoeck Àureo Souza Miranda	Joaquim Mansano Garcia
Horácio Schneider	Joel Donazzolo
Hugo Bruno Correa Molinari	Jonatas Santos Abrahão
Hur Ben Corrêa da Silva	Jorge Almeida Guimarães
Ima Célia Guimarães Vieira	Jorge Elias Kalil Filho
Iracema da S. Araújo	José Alberto Hermógenes de Souza
Irajá Ferreira Antunes	José Antônio Peters
Íris Ferrari	José Antônio Visintin
Isabel Rodrigues Gerhardt	José Benedito de Freitas Trovo
Isaque Medeiros Siqueira	José Fernando Garcia
Itamar Soares de Melo	José Galizia Tundisi
Jailson de Barros Correia	José Luiz de Lima Filho
Jairo Ribeiro da Silva	José Luiz Rigo Rodrigues
Janice Reis Ciacchi Zanella	José Maria Gusman Ferraz
Jenifer Saffi	José Oswaldo Siqueira
Jérson Lima da Silva	José Pinto de Siqueira Júnior
Jesus Aparecido Ferro	Josino Costa Moreira
João Dagoberto dos Santos	Julio Cezar de Mattos Cascardo
João Donato Scorvo Filho	Karen Friedrich

Karina Tostes Abreu	Luiz Fernando Lima Reis
Kenny Bonfim	Luiz Gonzaga Esteves Vieira
Laércio Zambolim	Luiz Hildebrando Pereira da Silva
Lauro Domingos Moretto	Luiz Ricardo Orsini Tosi
Leandro Freitas	Luiz Sérgio de Almeida Camargo
Leandro Vieira Astarita	Luiz Valcov Loureiro
Leda Cristina Santana Mendonça	Luiza Chomenko
Leila Macedo	Magda Maria Zanoni
Leonardo Augusto Mesquita Vieira	Magno Antonio Patto Ramalho
Leonardo Melgarejo	Maralice Aparecida Batista de Oliveira Cotta
Letícia Rodrigues da Silva	Marcelo André Barcinski
Lia Giraldo da Silva Augusto	Marcelo Henrique Aguiar de Freitas
Liana Brentano	Marcelo Rosa Ribeiro
Lídio Coradin	Marcia Maria Auxiliadora Naschenveng Pinheiro Margis
Liliane Marcia Mertz Henning	Marcia Pinto Alves Mayer
Lucas de Souza Lehfeld	Márcia Regina de Carvalho Souza Gonçalves Muchagata
Lúcia Helena Bregagnoto Caldas	Márcia Vanusa da Silva
Luciana Cesár de Cerqueira Leite	Márcio de Castro Silva Filho
Luciana Pimenta Ambrozevicius	Marco Antônio Zago
Luciano Helmold Macieira	Marcos Antônio Machado
Luiz Antônio Barreto de Castro	Marcos Dornelas Ribeiro
Luiz Eustáquio Lopes Pinheiro	
Luiz Felipe Protasio Pereira	

Marcos Fava Neves	Mário Toscano de Brito Filho
Marcus Vinicius da Silva Coimbra	Mário Tyago Murakami
Marcus Vinicius Segurado Coelho	Marion Ferreira Gomes
Maria Alice Garcia	Massami Nakajima
Maria Aparecida Nagai	Maurício Nogueira da Cruz Pessôa
Maria da Imaculada Conceição Santos Gama	Mauro Martins Teixeira
Maria Feliciano Ortigão	Mina Kato
Maria Helena Bodanese Zanettini	Moacir Roberto Darolt
Maria Inês Fornazaro	Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib
Maria José Vilaça de Vasconcelos	Mônica Angelica Carreira Fragoso
Maria Josenilda G. S. Bezerra	Nadja Cristhina de Souza Pinto
Maria Lucia Carneiro Vieira	Nance Beyer Nardi
Maria Lúcia Zaidan Dagli	Newton de Araújo Leite
Maria Luiza Paço Larson	Nivaldo Peroni
Maria Luiza Saraiva Pereira	Noemy Yamaguishi Tomita
Maria Sueli Soares Felipe	Odir Antônio Dellagostin
Mariangela Rebúa	Orlando da Costa Sodero Ferreiro Jr
Marijane Vieira Liboa	Osiris de Azevedo Lopes
Marilena Lazzarini	Pacelli José M. Zahler
Marilene Henning Vainstein	Patricia Machado Bueno Fernandes
Mario Hiroyuki Hirata	Patrícia Rieken Macedo Rocco
Mário Portugal Pederneiras	Paulo Anselmo Ziani Suarez
	Paulo Augusto Vianna Barroso

Paulo Brack	Ricardo Sophie Diaz
Paulo Cavalcanti Gomes Ferreira	Ricardo Vilela Abdelnoor
Paulo Cezar Mendes Ramos	Rita de Cássia Ramalho Bezerra
Paulo Eduardo de Mello	Roberto Freitas Filho
Paulo Lee Ho	Roberto Henrique Guedes Farias
Paulo Luiz Valério Borges	Robinson Antônio Pitelli
Paulo Paes de Andrade	Rodolfo Rumpf
Paulo Roberto Skroch Andretta	Rodrigo Guerino Stabeli
Paulo Soderó Martins	Rodrigo Roubach
Paulo Yoshio Kageyama	Rogério Marcos Magalhães
Pedro Canísio Binsfeld	Roque Monteleone Neto
Pedro Ivan Christoffoli	Rubens Onofre Nodari
Priscila dos Santos	Ruy de Araujo Caldas
Rafael Diego da Rosa	Samara Belém Costa
Ranilson de Souza Bezerra	Sandhi Maria Barreto
Raul da Câmara Costa Filho	Sandra Regina Ceccato Antonini
Reinaldo Felipe Nery Guimarães	Sang Won Han
Renato de Lima Santos	Sergio Akira Uyemura
Renato Sérgio Balão Cordeiro	Sergio Augusto Jábali Barretto
René Mendes	Sérgio Costa Oliveira
Ricardo Antunes de Azevedo	Sérgio Danilo J. Pena
Ricardo Rego Pamplona	Sérgio Olavo Pinto da Costa
Ricardo Renzo Brentani	Sergio Paulo Bydlowski

Silas Paulo Resende Gouveia	Valerio De Patta Pillar
Silvia Berlanga de Moraes Barros	Vânia Moda-Cirino
Silvia Maria Velho	Vasco Ariston de Carvalho Azevedo
Simone Henriqueta Cossetin Scholze	Vera Lúcia Imperatriz Fonseca
Solange Teles da Silva	Vera Lucia Zaher Rutherford
Sônia A. de Andrade Chudzinski	Vidal Serrano Nunes Júnior
Sônia Regina Mudrovitsch de Bitten- court	Waldemiro Gremski
Suzanne Jacob Serruya	Walter Colli
Suzi Barletto Cavalli	Wellington Braz Carvalho Delitti
Tânia Maria Araújo Domingues Zucchi	Wellington Luiz de Araújo
Tanos Celmar Costa França	Wim Maurits Degrave
Tatiana Deane de Abreu Sá	Wolfgang Christian Pfeiffer
Tito Lívio Moitinho Alves	Zaira Bruna Hoffmam
	Zuher Handar

Anexo 2. Ata da Primeira reunião da CTNBio

Ata da primeira reunião da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio

Às 14:00 h do dia dezenove de junho de 1996, no Ministério da Ciência e Tecnologia, sala dos Conselhos, na cidade de Brasília-DF, foi realizada a primeira reunião ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

O primeiro ponto abordado foi a escolha da lista tríplice a ser apresentada ao Sr. Ministro da Ciência e Tecnologia para definição do Presidente da Comissão. O primeiro encaminhamento, feito pela Dra. Maria Alice Garcia, sugeriu que a eleição fosse realizada em data posterior quando então já houvesse suficiente interação entre os membros para que eles pudessem melhor escolher a quem indicar. A Dra Leila Oda pediu a palavra e argumentou que, de acordo com o decreto regulamentar a CTNBio deveria indicar a lista tríplice na reunião de instalação. Foi sugerido pelo Dr. Luiz Eustáquio que o (a) presidente da Comissão fosse de um membro residente em Brasília. Dr. Simpson sugeriu então que adiássemos este item da pauta para o final da reunião, o que foi acordado por todos. Definiu-se que a escolha da lista tríplice seria o último item da pauta da reunião.

Foi colocada em questão pela Secretária Executiva, Dra. Eliana Fontes, a formação das Câmaras Setoriais Específicas da CTNBio. Foi levantada pelo Dr. Luiz Eustáquio a possibilidade de que estas câmaras não fossem presididas pelos representantes titulares dos ministérios. Foi solicitado ao Dr. Massami Nakajima que se manifestasse a respeito e ele disse que não estava, no momento, preparado para emitir opinião. O Dr. Damião, representante do Meio Ambiente, pediu a palavra e manifestou seu posicionamento de que a presidência das Câmaras Setoriais

Específicas fossem presididas pelos membros representantes dos ministérios afins, opinião que foi apoiada pela Dra Leila Oda, representante do Ministério da Saúde. Foi perguntado pela Dra. Iracema se os suplentes irão trabalhar em conjunto nas Câmaras Setoriais, com os titulares ou somente na ausência destes. Definiu-se que este ponto será esclarecido quando da aprovação do regimento interno da CTNBio dentro de 30 dias. O Dr. Luiz Antônio sugeriu que os membros suplentes tenham uma participação efetiva e não apenas na ausência dos titulares. Os membros aprovaram.

Foi observado pelo Dr. Joaquim Machado que os dois membros representantes do setor empresarial de biotecnologia, lotados na Comissão da Área Vegetal precisam atuar também nas outras áreas, sendo a consideração aceita pelos demais membros.

Foi colocado pelo Dr. Wim Degrave e ressaltada pelo Dr. Wolfgang Pfeiffer que os membros não poderiam escolher a área de seu interesse. Segundo estes membros, a designação para as áreas de atuação deveria ser obedecida conforme o Decreto Presidencial de 2 de abril de 1996. Neste aspecto, foi colocado pela Secretária Executiva da Comissão, Dra Eliana Fontes que, os membros devem permanecer nas áreas para as quais foram designados, sendo porém, facultado-lhes o direito de participação em outras Câmaras, colocação esta apoiada pelo Dr. Luiz Antônio. Os membros aprovaram. Diante disso, foram feitas as seguintes solicitações:

Dr. Luís Valcov Loureiro solicitou sua inclusão na Comissão Setorial Específica da Área Ambiental.

Dr. Gilberto de Moraes - solicitou sua inclusão na Comissão Setorial Específica da Área Vegetal.

Dr. Sérgio Olavo - solicitou sua inclusão na Comissão Setorial Específica da Área de Saúde.

Dra Iracema - solicitou sua inclusão na Comissão Setorial Específica da Área de Saúde.

Dra. Maria Alice solicitou sua inclusão na Comissão Setorial Específica da Área Vegetal.

Dr. Joaquim Machado e o Dr. Geraldo Berger solicitaram sua inclusão em todas as Comissões Setoriais Específicas.

Todas as solicitações foram aceitas.

Dra Leila Oda sugeriu que fosse mudado o nome de Área de Agricultura por Área Vegetal. Foi aceita a sugestão.

Ficou definido que, os Presidentes, titulares e representantes das Câmaras serão alocados nas Comissões Setoriais Específicas conforme designados pelo decreto de 2 de abril de 1996.

As Comissões Setoriais Específicas ficaram então assim compostas:

Comissão da Área Vegetal:

Maria da Imaculada Conceição Santos Gama - Presidente
Genaro Ribeiro de Paiva
Jérson Lima da Silva
Paulo Sodero Martins
Ernesto Paterniani
Luiz Antonio Barreto de Castro
Paceli José M. Zahler
Joaquim A. Machado
Geraldo Berger
Lídio Coradin
Marilena Lazzarini
Maria Alice Garcia
Gilberto J. de Moraes

Comissão da Área Animal:

Massami Nakajima - Presidente
Luiz Eustáquio Lopes Pinheiro
Rodolfo Rumpf
Maria Luiza Paçó Larson
Sérgio Olavo Pinto da Costa
José Benedito de Freitas Trovo

Marilena Lazzarini
Joaquim A. Machado
Geraldo Berger

Comissão da Área Ambiental:

Lídio Coradin - Presidente
Maria Alice Garcia
Gilberto J. de Moraes
Leda Cristina Santana Mendonça
Wolfgang Christian Pfeiffer
José Galizia Tundisi
Damião Maciel Guedes
Luiz Valcov Loureiro
Joaquim A. Machado
Geraldo Berger

Comissão da Área de Saúde:

Roque Monteleone Neto - Presidente
Wim Maurits Degrave
Sérgio Danilo J. Pena
Andrew John G. Simpson
Ricardo Renzo Brentani
Leila Macedo Oda
Zuher Handar
Paulo Roberto Skroch Andretta
Gladstone Rodrigues da C. Filho
Sérgio Olavo Pinto da Costa
Jerson Lima da Silva
Iracema Araújo
Joaquim A. Machado
Geraldo Berger

Nomes que ainda não foram colocados em Comissões Setoriais
Antônio Augusto Dayrell de Lima
Ênio Cordeiro

O ponto seguinte abordado pela Secretária Executiva referiu-se à proposta de normatização do Certificado de Qualidade em Biossegurança-CQB. Foram feitos esclarecimentos à respeito do CQB pela Dra. Eliana Fontes. Foi ressaltado pelo Dr. Jerson e pela Dra. Leila que o CQB é

emitido para pessoas jurídicas, ou seja, à nível de instituição. Dra. Conceição Gama considerou a possibilidade de que um laboratório de uma determinada instituição tenha condições de trabalhar com OGM, enquanto que, poderia haver outro laboratório dentro da mesma instituição sem condições para tal, considerando-se esta questão como um problema decorrente do fornecimento de um único CQB para toda à instituição. Dr. Gilberto de Moraes acrescentou que isto poderia ser resolvido especificando-se no documento do CQB quais os laboratórios daquela Instituição que foram licenciados. Os membros deverão avaliar a proposta de normatização do CQB e devolvê-la à Secretaria com sugestões, para formulação de nova proposta e aprovação, até 30 de junho deste. Dra. Iracema perguntou se os membros não iriam rever o documento após corrigido. Dra. Eliana Fontes aquiesceu a sugestão dizendo que para tanto teríamos que marcar a próxima reunião num prazo de 15 dias.

Foi colocada em pauta a proposta de normatização da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio. Dra. Leda Mendonça sugeriu a análise dos documentos por especialista da área jurídica. A proposta foi aceita pelos membros da Comissão. Foi colocada em questão pela Dra. Leila Oda a possibilidade de interpretação equivocada da lei, mesmo em relação aos pareceres da comissão, demandando respaldo jurídico. Assim, o Dr. Luiz Antônio esclareceu que, em relação à leis, há avaliação de assessorias jurídicas do ministério, o que foi reforçado pelo Dr. Pacceli. O CIBio, segundo Dr. Luiz Antonio, é apenas um documento técnico, sem possibilidade de haver problemas jurídicos com relação aos mesmos. Definiu-se que até 30 de junho os membros devem enviar sugestões sobre o CIBio à Secretaria Executiva da Comissão.

Foi então distribuído um terceiro documento para análise, o questionário que deverá ser preenchido pelos pesquisadores ao proporem a

liberação no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados. Dra Eliana explicou que este questionário foi elaborado à partir de uma pesquisa nas regulamentações de biossegurança de vários países, mas que foi baseado principalmente na legislação da Austrália. Informou ainda que seria dado um prazo maior para análise deste questionário, e que a data para discussão do mesmo seria marcada na próxima reunião.

A seguir definiu-se a data da próxima reunião para o dia 3 de julho de 1996, às 10 h neste mesmo local.

Dr.^a Eliana reforçou a informação sobre a Workshop e Curso em Biossegurança de organismos transgênicos que irá acontecer na Fundação Oswaldo Cruz, entre os dias 23 e 27 de setembro de 1996, sendo sugerida pelo Dr. Luiz Antonio a participação dos membros no mesmo.

Em seguida, foi encaminhada a discussão para a formação da lista tríplice para escolha do presidente da CTNBio pelo Sr. Ministro da Ciência e Tecnologia. Na primeira votação, onde cada membro votou em um único nome, dos 25 votos recolhidos, 22 foram para o Dr. Luiz Antonio Barreto de Castro, 01 voto para Dra. Leila Oda, 1 voto para o Dr. Paulo Sodero e 1 voto para o Dr. Genaro de Paiva. Pelo resultado desta primeira votação, definiu-se o nome do Dr. Luiz Antonio Barreto de Castro um dos componentes da lista tríplice. Em seguida foi feita nova votação para completar a lista tríplice, sendo que cada membro votou em dois nomes. O resultado da apuração foi a seguinte:

Dra Conceição Gama com 16 votos, Dra. Leila Oda com 8 votos, Dr. Pacceli Zahler com 5 votos, Dr. Genaro de Paiva com 4 votos, Dr. Lídio Coradin com 3 votos, Dr. Joaquim Machado e Dr. Rodolfo Rumpf, ambos com dois votos, Dra Leda Mendonça, Dr. Win Degraive, Dr. Luiz Eustáquio, Dr. Sérgio Olavo, Dr. Massami Nakajima, Dr. Geraldo Berger

e Dr. Paulo Soderó, todos com 1 voto. Três votos foram nulos. Assim, a lista tríplice escolhida pelos membros para ser enviada ao Ministro da Ciência e Tecnologia ficou composta pelos nomes do Dr. Luiz Antonio Barreto de Castro, Dra Maria Conceição Gama e Dra. Leila Oda. O Dr. Luiz Antonio prontificou-se a verificar junto ao setor jurídico, a validade ou não de se ter um membro suplente como componente da lista tríplice. Em eventual impedimento da Dra. Leila Oda, será enviado o nome do Dr. Genaro Paiva, segundo membro titular mais votado na segunda eleição.

A reunião encerrou-se às 17 h, cuja ata vai por mim assinada e pela Secretária Executiva da CTNBio.



Eliana G. Fontes

Secretária Executiva da CTNBio



Vinicius Ferreira Carvalho

Assistente Técnico da CTNBio

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÕES



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

