DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA



Conselho de Informações sobre Biotecnologia

10anos

Papel do Mapa

Fiscalização e controle de OGMs

Marcus Vinicius Segurado Coelho*

De acordo com os últimos levantamentos, a área cultivada com Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) no Brasil deve alcançar na safra 2011/12 a marca de 31,8 milhões de hectares, sendo esta constituída, em diferentes proporções, de soja, milho e algodão. Este cenário de adoção elevada da tecnologia foi favorecido em grande parte pela consolidação do marco regulatório nacional de biossegurança estabelecido a partir de 2005, o qual definiu um ambiente legal claro para a pesquisa e uso comercial dos produtos derivados da biotecnologia. Esta legislação também contemplou preocupações quanto à proteção da saúde humana e animal, do meio ambiente e da biodiversidade.

A Lei nº 11.105, de 2005, que substituiu a Lei nº 8.974, de 1995, foi criada com o objetivo específico de estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização para as atividades de pesquisa e uso comercial de OGM no Brasil. Para alcançar esse objetivo, foram fixadas as seguintes diretrizes norteadoras:

I. o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia;
II. a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal; e
III. a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

Para assegurar um nível adequado de proteção para estas atividades, a Lei nº 11.105/05 e o seu regulamento estabeleceram uma série de exigências e mecanismos de controle que vão desde o desenvolvimento do produto até o seu monitoramento no mercado. Entre esses está a exigência de que toda instituição de pesquisa conte com uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), responsável por garantir o manejo seguro dos OGMs; a necessidade de autorização prévia e registro dos profissionais e instalações habilitados para as atividades de pesquisa, por meio da figura do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) emitido pela CTNBio; a análise prévia e caso a caso dos pedidos de liberação comercial, entre outras. Essas exigências estão sujeitas ao controle da própria CTNBio, por meio das suas rotinas e procedimentos normais de acompanhamento das atividades regulamentadas, mas também sujeitas a ações específicas de fiscalização direta exercida pelos órgãos e pelas entidades de registro e fiscalização indicados no artigo 16 da Lei nº 11.105/05, nas distintas áreas de atuação.

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) é o órgão com competência exclusiva para registrar e fiscalizar as atividades com OGMs e seus derivados, inclusive



de pesquisa, destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e em áreas afins, observado sempre o que dispõem os pareceres e normas da CTNBio. Essa competência é exercida atualmente pela sua Secretaria de Defesa Agropecuária e pelas Superintendências Federais de Agricultura do Mapa, as quais, com a atuação dos fiscais federais agropecuários, operam as ações nos diferentes Estados.

Com a edição da Lei de Biossegurança, que estabeleceu o caráter vinculante do parecer da CTNBio para os demais órgãos, o Mapa deu início a um trabalho permanente de revisão de suas normas e procedimentos internos. O objetivo era incorporar a exigência de prévia manifestação e parecer favorável da CTNBio, conforme o caso, em situações de concessão de permissões, registros, licenças e autorizações de uso dos insumos e produtos utilizados na agricultura e pecuária, tais como sementes, inoculantes e vacinas de uso veterinário. A mesma abordagem é aplicada para as atividades de autorização de importação de produtos e insumos de uso agrícola e pecuário, encontrando-se, atualmente, já incorporada e prevista na organização do setor regulado.

No que se refere à atividade de fiscalização propriamente dita, o número de ações realizadas em todo o País foi incrementado significativamente a cada ano, em consonância com o desenvolvimento do setor, passando de pouco mais de 300 ações em 2006 para 1.437 em 2011. Anualmente, 40% desses esforços são empregados no controle de atividades de pesquisa com OGM autorizadas pela CTNBio e 60% em atividades de uso comercial de OGM. Atualmente, a fiscalização do uso comercial de OGM é voltada, principalmente, para a verificação das zonas de exclusão onde o cultivo de algodão transgênico não é autorizado, da observância das regras de coexistência entre o milho transgênico e o milho convencional e para a apuração de denúncias de cultivo de eventos ainda não autorizados.

A fiscalização e o controle das atividades com OGM ganharam um espaço relevante na regulamentação estabelecida pela Lei nº 11.105/05. Representa um fator decisivo para assegurar não apenas o desejado equilíbrio entre o desenvolvimento tecnológico e a proteção da saúde humana e do meio ambiente, mas também o aumento da confiança da sociedade nos produtos da biotecnologia agropecuária, cada vez mais frequentes no cotidiano dos diferentes níveis de organização, desde o agricultor até o consumidor final.

* Coordenador de biossegurança em Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa)

Desafios da Biotecnologia

Limites mínimos para OGMs

Rodrigo C. A. Lima*

A aprovação da Lei de Biossegurança, em 2005, criou as bases para o desenvolvimento da biotecnologia no Brasil, após anos de debates que se iniciaram na década de 1990 e ganharam impulso com a aprovação do primeiro evento geneticamente modificado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), em 1998. Atualmente, o Brasil possui 33 eventos aprovados, entre soja, milho, algodão e feijão, além de 14 vacinas e uma levedura.

Nem todos os eventos estão no campo, pois após a aprovação comercial é preciso aproximadamente dois anos para que os produtos sejam disponibilizados no mercado. Ora pela necessidade de registrar as novas sementes e passar pelos trâmites da Lei de Sementes e da Lei de Proteção de Cultivares, ora pela necessidade de produzir sementes em escala e ora pela importância de buscar o reconhecimento da nova tecnologia em países-chave.

É possível dizer que hoje o Brasil possui um ambiente regulatório que permite o desenvolvimento de novos eventos geneticamente modificados, com níveis adequados de biossegurança.

No entanto, existe um tema que começa a chamar a atenção de produtores, desenvolvedores, *traders* e outros *stakeholders*. Trata-se da presença de baixo nível, ou *low level presence* (termo em inglês), que ocorre quando é detectada a presença não intencional, em baixo nível, de um evento GM aprovado ao menos em um país, mas que ainda não foi aprovado no país importador.

Essa presença de baixo nível pode ocorrer na medida em que vários eventos são aprovados e passam a ser comercializados no mundo, sem que necessariamente sejam aprovados simultaneamente em todos os países. Pode ocorrer também quando um produto é descontinuado em um país e acaba sendo detectado.

A logística de transporte e comercialização de *commodities* no mundo todo favorece a mistura de grãos da mesma natureza (soja, por exemplo), de diferentes grãos (soja e milho), considerando o transporte por meio de caminhões, trens, barcaças, navios e o armazenamento em silos e armazéns em diferentes lugares (fazendas, cooperativas, *traders*, portos).

Isso significa que um carregamento de ração enviado para a Europa pode conter traços de um milho que ainda não foi aprovado no bloco. Ou que um evento piramidado (estaqueado), que contém duas ou mais modificações genéticas, seja encontrado



em um país que aprovou somente um dos eventos que o produto possui. E até mesmo que traços de feijão ou milho geneticamente modificados sejam encontrados num carregamento de soja e que não sejam aprovados pelo importador.

O debate sobre *low level presence* acende a discussão sobre barreiras ao comércio, principalmente quando se sabe que inexistem regulamentações harmonizadas nos principais países importadores e exportadores para tratar do assunto. Além disso, fomenta discussões sobre análise de riscos e existência ou não de ameaças oriundas das tecnologias não autorizadas, bem como a chance de que produtos não aprovados, ou que dependam de autorização final, sejam efetivamente encontrados na medida em que vários eventos são aprovados.

A União Europeia (UE) aprovou em 2011 o limite de 0,1% como o menor nível de material geneticamente modificado considerado pelo laboratório de referência da UE para a validação de métodos quantitativos. Na prática, estabelece o limite máximo de presença de 0,1% de um OGM não autorizado pela UE, mas que esteja pendente de autorização pela Agência Europeia de Segurança dos Alimentos (Efsa). Uma ração produzida no Brasil que possua um OGM não aprovado comercialmente na UE e que não tenha pedido formal de autorização poderá ser barrada pelas autoridades europeias. Vale lembrar que o limite para produtos destinados a alimentação humana é zero.

Além disso, é importante ressaltar que a UE discute deixar para os países a decisão final sobre autorizar ou não diferentes eventos geneticamente modificados. Isso criaria um cenário com diferentes legislações dentro do bloco, que poderia causar impactos para o próprio comércio intrabloco, bem como para outros países.

A China adota uma política de tolerância zero para eventos não aprovados. Apesar de investir em biotecnologia e de ter vários eventos geneticamente modificados autorizados, as autoridades chinesas já devolveram milho norte-americano não aprovado. Isso mostra que a aprovação não sincronizada de eventos em diferentes países é um problema concreto que precisa ser atacado pelo Brasil.

A Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) possui um grupo que discute *low level presence* com o objetivo de buscar harmonizar políticas regulatórias, e o Canadá começa a discutir esse assunto de forma densa, com o objetivo de envolver todos os grandes países produtores e importadores.

Não há dúvida de que esse tema faz parte da agenda de todos os *stakeholders* que trabalham com produtos geneticamente modificados. A importância em discutir *low level presence* a fundo, com vistas a criar uma política regulatória adequada, participar dos foros internacionais que discutem o assunto e evitar barreiras ao comércio e ao desenvolvimento da biotecnologia, é um objetivo comum a todos os atores da cadeia de alimentos e rações. Na prática, é um interesse central do agro brasileiro, que deve ganhar espaço e foco em 2012.

* Advogado, Gerente-geral do Instituto de Estudos do Comércio e Negociações Internacionais (Icone), pesquisador da Rede de Conhecimento do Agro Brasileiro (RedeAgro) e conselheiro do Conselho de Informações sobre Biotecnologia (CIB)

Cronologia 2011

Janeiro

Áreas recordes com OGMs

Na safra brasileira 2010/11, em ralação à área plantada, os cultivos GMs respondem por três quartos da soja, mais da metade do milho e quase um terço no algodão. A taxa de adoção de transgênicos cresce na agricultura nacional.

Brasil: Área ocupada com culturas GMs (milhões de hectares)

Cultura	2008/09	2009/10	2010/11
Algodão	0.4	0,13	0,25
Milho	1,4	4,68	7,30
Soja	14,0	16,50	18,10
Total	**15,8**	**21,31**	**25,65**

Fonte: Serviço Internacional para a Aquisição de Soluções em Agrobiotecnologia (Isaaa)

Entre as três culturas, a taxa de adoção da tecnologia ocorreu mais rapidamente no milho, com 52,7% da área plantada já no terceiro ano após a liberação oficial da primeira variedade transgênica, cultivada na safra 2008/09. A soja só alcançou esta taxa sete anos após ter sido liberada oficialmente pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), na safra 2000/01. A tendência do índice é de aumentar nos próximos anos.

Fevereiro

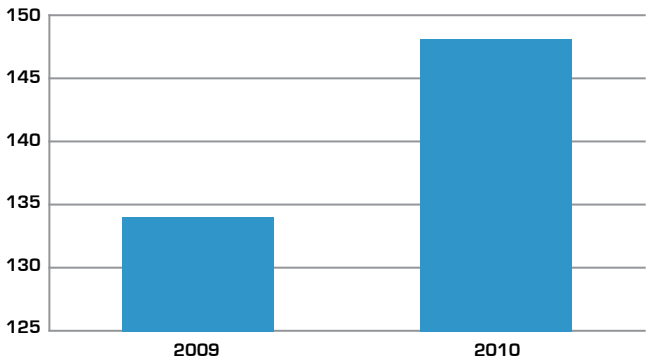
Novas cultivares

A CTNBio aprovou, por 17 votos a quatro, a liberação comercial do algodão TwinLink, produzido pela Bayer, resistente a insetos e tolerante a agrotóxicos à base de glufosinato de amônio. O produto é a 28ª variedade transgênica aprovada no País desde 1997. Entre 2008 e 2010, foi aprovado o uso comercial de 26 tipos de sementes transgênicas, mais dez vacinas de uso animal e uma levedura GM de uso industrial.

Até 2015, pelo menos quatro novas culturas GMs serão aprovadas em diversos países. Entre elas está o arroz dourado com provitamina A, que em 2013 deve ser plantado nas Filipinas, depois em Bangladesh, na Indonésia e no Vietnã. O impacto será enorme, porque o cereal é muito importante em termos econômicos e nutricionais para a população pobre do mundo.

Outras novidades são esperadas para a cana-de-açúcar com melhores características de qualidade e batatas resistentes a doenças. Atualmente, os principais produtos são soja, milho, canola e algodão. Há expectativas em relação ao plantio do milho tolerante à seca nos Estados Unidos e na África, respectivamente, para 2012 e 2017. Por sua vez, variedades de trigo em desenvolvimento com tolerância à seca, resistência a doenças e qualidade dos grãos devem estar prontas para comercialização em 2017.

Mundo: Área com GMs (milhões de hectares)



Fonte: Serviço Internacional para a Aquisição de Aplicações Agrobiotecnológicas (Isaaa)

Produtores de 29 países, correspondentes a 59% da população mundial, cultivaram plantações transgênicas em 2010. Do total dessa área plantada, 48% estavam nos países em desenvolvimento. Depois dos Estados Unidos, com 66,8 milhões de hectares, o Brasil é o país com a maior área, seguido da Argentina, em terceiro lugar, com 22,9 milhões de hectares.

Até 2015, a maior parte do plantio de sementes originadas da biotecnologia virá da América Latina e Ásia. Em 2010, três países cultivaram pela primeira vez plantações GMs comerciais. Aproximadamente 600 mil agricultores do Paquistão e 375 mil de Mianmar, com a plantação de algodão resistente a insetos, enquanto a Suécia plantou uma batata de alta qualidade aprovada para alimentação animal e uso industrial.

Dos 15,4 milhões de agricultores com culturas transgênicas, 90% são pequenos agricultores de países em desenvolvimento e com poucos recursos: 6,5 milhões na China e 6,3 milhões na Índia. Em 2010, Burkina Fasso apresentou o segundo maior aumento anual no uso de transgênicos, de 126%, com 260 mil hectares plantados por 80 mil agricultores (taxa de adoção de 65%). O maior aumento foi registrado na Austrália, com 184%.

Março

Milho transgênico

A aplicação de sementes GMs de milho crescerá 20% na safra 2011/2012, para 8,84 milhões de hectares (safras verão e inverno), segundo expectativa da Associação Brasileira de Sementes e Mudas (Abrasem). A elevação da produtividade, o melhor combate de pragas e aumento da oferta de variedades são alguns



dos fatores que estimulam a adoção da tecnologia. A CTNBio aprovou a nova tecnologia Powecore™, da Dow AgroSciences, que tem atividade sobre algumas pragas das lavouras do milho, como no controle da *Spodoptera frugiperda* (lagarta do cartucho), da *Helicoverpa zea* (lagarta de espiga) da *Diatraea saccharalis* (broca da cana), da *Agrotis ipsilon* (lagarta rosca) e da *Elasmopalpus lignosellus* (lagarta elasmo), além da tolerância aos herbicidas glifosato e glufosinato.

Abril

Combustíveis de segunda geração

O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) criaram um fundo de R$ 1 bilhão para o apoio à pesquisa e ao desenvolvimento do setor sucroenergético no Brasil. A prioridade é criar produtos de alto valor agregado e novas tecnologias, como o bioetanol de segunda geração, que é feito a partir do bagaço da cana-de-açúcar.

Na corrida pelo lançamento comercial, enzimas e leveduras (fungos) são desenvolvidas para converter a celulose de 30 diferentes fontes de celulose (bagaço de cana, palha de trigo, cavaco de madeira, palha e a espiga de milho etc.) em etanol.

A dinamarquesa Novozymes adquiriu no Paraná a Turfal, uma das maiores produtoras de produtos inoculantes (micro-organismos para estimularem o crescimento de plantas leguminosas através da fixação biológica do nitrogênio). Já indústria química holandesa DSM também busca parceiros no Brasil, enquanto as norte-americanas Amyris e Solazyme estão em estágio avançado de negociações com grupos brasileiros.

Maio

Liberação de transgênicos

A CTNBio aprovou alterações no regimento interno. O prazo do relator para emitir parecer a respeito de um OGM, de 30 dias, pode ser prorrogável por mais dois períodos de 30 dias. Para proteger o direito industrial das instituições desenvolvedoras dos produtos, passa a haver assinatura de um termo de compromisso do sigilo, prática já utilizada na comunidade científica. O princípio da precaução continua a nortear o trabalho da CTNBio, desde o início de seus trabalhos, o que permite a criteriosa avaliação técnica e científica dos eventos a ela submetidos, a votação e a decisão, que libera ou não a variedade GM.

Junho

Óleo verde

A sucroalcooleira Cosan e a multinacional de biotecnologia Amyris formaram *joint venture* com a criação da Novvi, para produzir e comercializar óleos básicos renováveis feitos com farneseno (batizado de biofene), componente químico resultante da fermentação do caldo de cana com leveduras. O produto substitui derivados de petróleo em várias frentes, com a possibilidade de trocar diesel de petróleo por um diesel de cana livre de enxofre, considerado substância altamente poluidora. A nova companhia planeja comercializar uma linha de óleos básicos sintéticos feitos a partir de fontes renováveis para o mercado de lubrificantes.

Julho

Biotecnologia na silvicultura

A FuturaGene, comprada pela Suzano Papel e Celulose em 2010, a ArborGen, com acionistas como a International Paper e MeadWestvaco, e a sueca SweTree desenvolvem pesquisas para potencializar os ganhos de produtividade conquistados pelas companhias brasileiras de papel e celulose.

Hoje, um hectare de floresta plantada de eucalipto no País gera por ano 12 toneladas de celulose, o dobro do registrado na década de 70. Até 2015, o número estará em 16 toneladas anuais, para alcançar 20 toneladas em 2020. No Hemisfério Norte o índice é de 6 m^3 de madeira por hectare de floresta ao ano, no Brasil são, em média, entre 40 e 45 m^3.

No Brasil, debate-se sobre a exploração de florestas transgênicas, apesar do uso comercial dessa tecnologia não estar previsto

em curto prazo. O FSC, principal órgão certificador de manejo sustentável, proíbe a existência de OGMs em áreas certificadas. Os EUA pesquisam eucalipto GM resistente ao frio, para viabilizar mais áreas na exploração da cultura, que a tornaria possível em áreas hoje não exploradas.

Genoma da batata

Consórcio de cientistas internacionais anunciou a decodificação do genoma da batata, o terceiro alimento básico mais importante depois do trigo e do arroz. A planta possui 39 mil genes, quase o dobro do ser humano. Cada gene controla aspectos diferentes que determinam como o organismo cresce e se desenvolve. Como a análise da sequência genética demora anos, uma nova variedade dificilmente surgirá nesta década. Mas a descoberta possibilita a criação de novas variedades mais nutritivas e resistentes a doenças.

Agosto

Apoio aos biocombustíveis

Nos Estados Unidos, há 22 programas federais de incentivo ao etanol de milho, distribuídos por cinco agências e ministérios diferentes, segundo levantamento publicado pelo Serviço de Pesquisa do Congresso (CRS, na sigla em inglês). Senadores fecharam um acordo para extinguir o subsídio federal de US$ 0,45 por galão (3,8 litros) de álcool misturado na gasolina e também a tarifa de importação de US$ 0,54 por galão.

Com o fim do subsídio, o preço do etanol tenderá a subir, mas o chamado Padrão de Combustíveis Renováveis determina para os distribuidores incluírem combustíveis renováveis na oferta de combustíveis tradicionais. A proposta para 2012 e 2020, respectivamente, é de 56,7 e 136,2 bilhões de litros de etanol. Em 2020, a nova fronteira de competição será os combustíveis renováveis avançados que produzam 50% menos emissões que combustíveis fósseis em todo o seu ciclo de vida, do plantio à queima nos veículos. O etanol à base de milho não é considerado avançado, mas o de cana, sim. A celulose é a matéria-prima eleita pelo governo americano para se firmar como o combustível avançado,

Aviação testa combustíveis verdes

A necessidade de reduzir os gases estufa do setor aéreo, que correspondem a 2% das emissões globais, leva empresas e fabricantes de aviões a uma corrida tecnológica para desenvolver biocombustíveis que possam substituir, ao menos em parte, o querosene derivado do petróleo. A expectativa é de que em cinco anos os primeiros biocombustíveis para aviação estejam prontos para serem produzidos.

O primeiro voo teste deve ocorrer no primeiro semestre de 2012. A pesquisa utiliza cana-de-açúcar como matéria-prima para a produção do bioquerosene. O Instituto Nacional de Tecnologia (INT), ligado ao Ministério da Ciência e Tecnologia, possui com o Instituto Militar de Engenharia (IME) dois pedidos de patentes para um processo inédito na fabricação de biocombustíveis para aviação, a partir de resíduos da produção de laranja e eucalipto, que não concorrem com a produção de alimentos.

Setembro

Aprovado o feijão transgênico

A CTNBio aprovou a produção e comercialização de sementes transgênicas de feijão, o primeiro produto GM desenvolvido por instituições públicas nacionais. Cientistas nutrem a expectativa de aumento de produção e de redução do uso de agrotóxicos. A previsão é de as sementes chegarem ao mercado em até três anos. A liberação do feijão recebeu 15 votos a favor, duas abstenções e cinco pedidos de diligência (necessidade de complementação de informações). A tecnologia foi desenvolvida pela Empresa Bra-



sileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) durante dez anos de estudos. O feijão transgênico é resistente ao vírus do mosaico dourado, que pode provocar a perda de toda a produção do feijão e ameaça as mais diversas regiões produtoras.

Outubro

Monitoramento de transgênicos

As empresas produtoras de OGMs podem pedir isenção do monitoramento pós-liberação comercial, de acordo com resolução normativa aprovada na reunião plenária da CTNBio. Aqueles considerados de baixo risco em biossegurança poderão ficar livres do procedimento. As empresas devem encaminhar os pedidos para as subcomissões setoriais permanentes da CTNBio para formação e aprovação do parecer final. A requerente terá de apresentar um plano de monitoramento geral em até 30 dias para análise e elaboração de pareceres. O prazo poderá ser estendido por mais 30 dias.

Novembro

Óleos renováveis

A fabricante americana de óleos renováveis Solazyme e a Bunge estão formando uma *joint venture* para produção do óleo chamado triglicerídeo, que substitui óleos convencionais, como os produzidos a partir de plantas e gordura animal. O produto tem aplicações em diversas indústrias: química, lubrificantes, petroquímica, alimentos e combustíveis. O foco é produzir óleos para o segmento de aplicações químicas. A estratégia da Solazyme tem sido marcada pela formação de parcerias para, a partir de óleos renováveis, produzir combustíveis e fluídos, produtos nutricionais, de higiene e beleza e substitutos ao óleo de palma usado em alimentos.

Dezembro

Reformulação na CTNBio

Ao menos 30% dos 54 membros titulares e suplentes devem deixar a CTNBio. Com questões fundamentais para resolver, como as regras finais de monitoramento de produtos transgênicos e a posição brasileira no acordo global para o transporte internacional de OGMs, a Comissão terá novo comando este ano, quando expira o mandato do atual presidente, o agrônomo geneticista Edilson Paiva. Dos 27 membros titulares, 12 são ligados ao MCT e 15 são indicados por outros órgãos.

Café sem cafeína

Com somente 0,1% de cafeína, diferentemente dos grãos tradicionais de arábica (com teor de 1,2%) e robusta (teor de 2,4%), a variedade foi batizada de "AC", em homenagem a Alcides Carvalho, renomado ex-geneticista do Instituto Agronômico de Campinas (IAC). A característica foi encontrada em três exemplares do banco de germoplasma, um cafezal com cerca de 60 mil plantas, através de mutação genética natural de grãos arábica, sem a interferência do homem. O obstáculo ainda é elevar produtividade: a variedade "AC" rende dez sacas por hectare, enquanto a média do café colhido vai de 20 a 30 sacas de por hectare. Como atua diretamente sobre o sistema nervoso central, além da própria indústria do café, a cafeína é utilizada principalmente para a manipulação de refrigerantes e energéticos, fármacos (de analgésicos a inibidores de apetite) e cosméticos.

