

RELATÓRIO FINAL

**SUBCOMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A ANALISAR
A SITUAÇÃO DOS ALIMENTOS TRANSGÊNICOS**

Presidente: Deputado GUSTAVO FRUET

Relator: Deputado NELSON PROENÇA

SUMÁRIO

CONSIDERAÇÕES INICIAIS DO RELATOR

I — CRIAÇÃO DA SUBCOMISSÃO

II — COMPOSIÇÃO DA SUBCOMISSÃO

III — ESCOLHA DO FOCO EM PESQUISA

IV — AUDIÊNCIA PÚBLICA REALIZADA

V — VISITAS E REUNIÕES COM ENTIDADES E PESQUISADORES

VI — LEVANTAMENTO DE INFORMAÇÕES POR CORRESPONDÊNCIA

VII — INFORMAÇÕES DE CONTEÚDO

VII.1 — Resumo da Audiência Pública

VII.2 — Legislação e normas principais concernentes ao tema

VII.3 — Breve descrição do roteiro de aprovação de projetos de pesquisa com OGM, com indicação das normas.

VIII — CONSIDERAÇÕES FINAIS

VIII.1 — Observações preliminares

VIII.2 — Avaliação de aspectos específicos sobre a pesquisa em OGM

VIII.3 — Algumas sugestões

IX — ANEXOS

IX.1 — Plano de trabalho

IX.2 — Roteiro para Identificação de Problemas no Desenvolvimento das Pesquisas COM OGM.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS DO RELATOR

Em boa hora a Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática da Câmara dos Deputados instituiu esta Subcomissão. O tema “Organismos Geneticamente Modificados” permanece no centro das atenções nacionais, galvanizando os debates no âmbito dos três Poderes da República, na mídia e na sociedade.

Somente no corrente ano, o Poder Executivo adotou duas Medidas Provisórias, de cunho eminentemente emergencial, tratando do tema. No caso, para dar solução aos impasses criados pelo plantio de soja geneticamente modificada, a partir de sementes oriundas da Argentina. E, na mídia, o tema recrudesceu, com alta exposição, realização de debates, reportagens e veiculação de notícias do Brasil e do Mundo. Dessa forma, o assunto permeia o dia-a-dia de grande parte da população e do meio científico.

Ainda no âmbito do Legislativo, espera-se que, brevemente, se trave uma das mais relevantes discussões sobre o tema: a apreciação de um Projeto de Lei que deverá ser encaminhado pelo Poder Executivo, dando novos contornos à Lei de Biossegurança, já, de certa forma, ultrapassada pelos fatos científicos, administrativos e políticos ocorridos desde sua edição, há 8 anos.

A polêmica em torno dos transgênicos e a intensa polarização do tema na sociedade brasileira, todavia, encontram certo consenso em um aspecto: a necessidade de se realizarem pesquisas e de se intensificar a busca por novos conhecimentos científicos que tragam progresso tecnológico e segurança aos agricultores e consumidores brasileiros.

Esta, talvez, tenha sido a inteligência da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, ao trazer, para seu âmbito, a discussão do tema e focalizar a questão do desenvolvimento científico e tecnológico dos organismos geneticamente modificados.

A contribuição que esta Subcomissão dá ao tema não se esgota neste Relatório. Elevamos o nível de conhecimento, de todos nós, membros da CCTCI, acerca dos diferentes aspectos do tema. Levamos, a instituições de pesquisa, a presença e a preocupação da Comissão. E, temos certeza, credenciamos-nos a participar ativamente — pelas opiniões dos membros e pelas

conclusões deste Relatório — na grandiosa tarefa de construir a nova Lei de Biossegurança.

Devemos registrar nossos agradecimentos aos participantes da Audiência Pública, às instituições de pesquisa e a seus pesquisadores que nos receberam em visita ou que responderam a nossas solicitações por escrito e a todos que, enfim, colaboraram para a realização deste trabalho que, no momento, oferecemos à Câmara dos Deputados.

I — CRIAÇÃO DA SUBCOMISSÃO

O Requerimento nº 34/2003, (autor Dep. Nelson Proença), que ensejou a criação da Subcomissão, foi aprovado em 26/3/2003, na 4ª Reunião Ordinária da CCTCI.

II — COMPOSIÇÃO DA SUBCOMISSÃO

PRESIDENTE: GUSTÁVO FRUET (PMDB) **RELATOR:** NELSON PROENÇA (PPS)

TITULARES	SUPLENTE
PT	
	<u>Carlos Abicalil</u> MT
<u>Vander Loubet</u> MS	
	<u>Mauro Passos</u> SC
PFL	
<u>Carlos Nader</u> RJ	
<u>João Batista</u> SP	
<u>José Carlos Araújo</u> BA	
<u>José Rocha</u> BA	
<u>Júlio Cesar</u> PI	<u>Zelinda Novaes</u> BA - vaga do PV
<u>Marcos Abramo</u> SP - vaga do PT	
<u>Murilo Zauith</u> MS - vaga do PT	
<u>Pedro Irujo</u> BA - vaga do PV	
PMDB	
<u>Adelor Vieira</u> SC	
<u>Gustavo Fruet</u> PR	
PSDB	
<u>Ariosto Holanda</u> CE	
<u>Carlos Alberto Leréia</u> GO	
<u>Julio Semeghini</u> SP	
<u>Narcio Rodrigues</u> MG	
<u>Nilson Pinto</u> PA	
PP	
<u>Eduardo Cunha</u> RJ	<u>Antonio Joaquim</u> MA
<u>Valdenor Guedes</u> AP	
PTB	
<u>José Carlos Martinez</u> PR	
PL	
<u>Almir Moura</u> RJ	<u>Neucimar Fraga</u> ES
<u>Bispo Wanderval</u> SP	
<u>Mário Assad Júnior</u> MG - vaga do PMDB	
<u>Paulo Marinho</u> MA - vaga do PT	
PSB	
<u>Edson Ezequiel</u> RJ	
	<u>Renato Casagrande</u> ES
PPS	
<u>Nelson Proença</u> RS	
PDT	
<u>João Mendes de Jesus</u> RJ	

III — ESCOLHA DO FOCO EM PESQUISA

Por decisão do Plenário da Subcomissão, a partir de proposta apresentada pelo Relator e pelo Presidente, o foco dos trabalhos foi concentrado na questão da Pesquisa.

Evitou-se, dessa forma, repetir o importante debate que já se trava no Congresso Nacional, relativamente aos presumidos benefícios e malefícios dos produtos transgênicos, da conveniência ou não de serem liberados, do desenho institucional que deve conformar as decisões da política dos OGM no Brasil e tantos outros aspectos que consubstanciam as profundas discussões que, há vários anos, se desenrolam no âmbito desta Casa.

Optou-se, sim, por restringir o âmbito dos trabalhos a um aspecto da política de OGM que tem, sob certo aspecto, o consenso da Casa, divergindo a leitura e interpretação nos diversos graus de precaução ou de crédito aos avanços da Ciência que se confere aos diversos ângulos da questão. Todos são favoráveis à intensificação das pesquisas, ao desenvolvimento tecnológico brasileiro. No entanto, chegaram, nos últimos meses, a vários setores da Câmara dos Deputados, queixas de pesquisadores acerca das dificuldades burocráticas, normativas e legais que entravam o normal curso dos projetos de pesquisa.

Identificou-se, por diversas formas, que o atraso tecnológico brasileiro no campo da biotecnologia poderia estar sendo causado, em parte, por estas razões, o que justificaria a intervenção da Subcomissão, para estudo mais aprofundado dos problemas ocorrentes e busca de soluções para os mencionados entraves.

Dessa maneira, sem deixar de reconhecer a importância do tema “OGM” como um todo, a opção da Subcomissão foi por estudar, especificamente, o segmento de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico no campo dos OGM e, nele, mais especificamente, identificar os entraves e gargalos ao processo de pesquisa.

IV — AUDIÊNCIA PÚBLICA REALIZADA

Como parte da estratégia de implementação, foi realizada uma Audiência Pública, em 26/6/2003, para ouvir, propiciar o debate e discutir com entidades de pesquisa e com os órgãos reguladores. Para tanto, foram convidados representantes das instituições públicas e privadas de pesquisa e representantes da CTNBio e dos Ministérios responsáveis pela elaboração de normas e pela fiscalização em OGM. As pessoas ouvidas estão relacionadas no quadro a seguir:

Audiência Pública

EXPOSITOR	INSTITUIÇÃO
JOÃO HENRIQUE HUMMEL	Chefe de Gabinete do Secretário-Executivo do MAPA
ELIANE CRISTINA PINTO MOREIRA	Secretária-Executiva da CTNBio
LETÍCIA RODRIGUES DA SILVA	Gerente de Normalização e Avaliação da ANVISA
VOLNEI ZANARDE JR.	Coordenador-Geral de Licenciamento do IBAMA
GLACI ZANCAN	Presidente da SBPC
MÔNICA CIBELE AMÂNCIO	Advogada – Secretaria de Propriedade Industrial da EMBRAPA
GLOVERSON LAMEGO MORO	Representante das Empresas de Biotecnologia na CTNBio
LUIZ GONZAGA ESTEVES VIEIRA	Pesquisador do Instituto Agrônômico do Paraná - IAPAR

V – VISITAS E REUNIÕES COM ENTIDADES E PESQUISADORES

Além das reuniões de Audiência Pública, a Subcomissão promoveu contatos com entidades e pesquisadores, mediante visita *in loco* às entidades de pesquisa, com vista a conhecer as instalações em que se desenvolvem os projetos de pesquisa e debater, diretamente com os dirigentes e com os pesquisadores, acerca dos temas objeto de estudo da Subcomissão.

Nesse sentido, foram realizadas as seguintes atividades:

V.1 — Visitas ao CENARGEN – Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – Dias 9/7/2003 e 23/7/2003.

Visitas às instalações de pesquisa, laboratórios (inclusive de inserção de genes), casas de vegetação e reuniões com os pesquisadores: José Manuel Cabral Dias, Arthur Mariante, Clara Goedert, Elíbio Rech, Francisco Aragão, Rodolfo Rumpf.

V.2 — Visita às empresas de biotecnologia em Uberlândia – 02/10/2003

Foi realizada, pelo Presidente e pelo assessor da Subcomissão, visita às áreas de pesquisa das empresas Monsanto e Syngenta, e realizada reunião com representantes das duas empresas e da Dow Química e Bayer Seeds.

Participaram da reunião coordenadores de pesquisa e pesquisadores das empresas. Debateram-se, na ocasião, a situação atual da pesquisa, os entraves relativos ao desenvolvimento dos projetos e os cenários futuros, na perspectiva das empresas.

Chamou-nos a atenção o fato de que somente há, na Monsanto, um projeto de pesquisa em campo ou casa de vegetação. Na Syngenta, em tal situação, não há nenhum projeto. Apenas em laboratório. Nas demais empresas, foi relatado que a situação é a mesma e foi dito que tal situação seria decorrente da falta de autorizações por parte do setor governamental responsável, em especial quanto aos aspectos de cunho ambiental e os relativos à concessão do RET e da LOAP.

A manifestação unânime dos pesquisadores é no sentido de que a pesquisa está parada (há relato de três anos sem a implantação de novos projetos de pesquisa), com reflexos no desenvolvimento da tecnologia, ocasionando, como decorrência, falta de conhecimentos que permitam dar segurança futura à sua utilização.

V.3 — Visita ao LABEX – França – Dia 6/8/2003

Aproveitando viagem a Montpellier (França), local onde está instalada a Agrópolis, centro de pesquisa e cooperação científica e tecnológica em agricultura, o Presidente da Subcomissão visitou as instalações do LABEX – França, da EMBRAPA, instalado naquele centro, para o intercâmbio e o desenvolvimento de tecnologias (inclusive a biotecnologia). O LABEX – França é um dos dois laboratórios instalados, até o momento, pela EMBRAPA, em outros países (o outro está instalado nos EUA) e constitui-se em importante presença brasileira na plataforma de pesquisa científica colaborativa, de iniciativa do governo francês.

Naquela oportunidade, o Presidente visitou as instalações de pesquisa e reuniu-se com a equipe de pesquisadores, objetivando conhecer o andamento dos trabalhos e o “estado da arte” da biotecnologia naquele centro e nas demais instituições cooperantes.

V.4 — Visita à FIOCRUZ

V.5 — Reunião na EMBRAPA (Secretaria de Propriedade Intelectual)

Reunião do assessor da Subcomissão com a Dra. Maria José Sampaio, pesquisadora da EMBRAPA, para levantamento de informações relativamente às normas que incidem sobre o fluxo dos projetos de pesquisa.

VI — COLETA DE INFORMAÇÕES POR CORRESPONDÊNCIA

Objetivando obter mais informações, de fontes diferenciadas, além daquelas obtidas nas Audiências Públicas e nas visitas realizadas, a Subcomissão enviou, a 85 entidades de pesquisa, solicitação de colaboração, na forma de um questionário (cujo roteiro consta do Anexo IX.2) adrede elaborado.

Foram recebidos 11 conjuntos de respostas, cujos conteúdos foram utilizados na composição geral do posicionamento final deste Relatório.

VII — ANÁLISE DE CONTEÚDO

VII.1 — Resumo da Audiência Pública

A seguir, apresenta-se um resumo das opiniões emitidas pelos palestrantes, em suas respectivas apresentações e em respostas dadas no debate:

Mônica Cibeles Amâncio – EMBRAPA

Buscou demonstrar que a legislação brasileira de biossegurança é regulada em todos os passos, nos aspectos da segurança alimentar e ambiental. A legislação cobre todos os aspectos.

Principal legislação que rege o tema: Lei de Biossegurança (Lei nº 8.974, de 1995); Decreto nº 1.752, de 1995; Informou que a CTNBio começou a regular a matéria em 1996. De 1996 a 2002, editou 20 normas específicas (Instruções Normativas) sobre a matéria.

A Medida Provisória nº 2.191-9, de 2001, veio para sanar o problema da falta de amparo legal para os atos da CTNBio.

Outra lei relacionada: a Lei Ambiental (Lei nº 6.938, de 1981, que cria o Sistema Nacional de Meio Ambiente — SISNAMA). Esta lei cria o impasse do ponto de vista ambiental de quem tem competência para decidir ou não sobre o potencial degradador dos organismos geneticamente modificados.

A Lei nº 10.165, de 2000, cujo objetivo não tem nada a ver com biossegurança, incluiu, no Anexo I dispositivo ligado a uma Resolução do CONAMA que classificava as atividades que eram potencialmente degradadoras do meio ambiente, e que entre essas atividades, o uso da biotecnologia está classificado como potencialmente degradador do meio ambiente.

A Resolução nº 305, de 2002, do CONAMA, veio regular o licenciamento ambiental dos organismos geneticamente modificados.

Outra lei que entra em questão é a Lei dos Agrotóxicos (Lei nº 7.802, de 1989). O art. 2º dessa lei define o que são agrotóxicos e seus afins. E foi regulamentada no início de 2002, pelo Decreto nº 4.074. Estabelece a exigência do Registro Especial do Temporário — RET para que se realizem pesquisas com os agrotóxicos e afins. Nessa legislação há um órgão, o Comitê Técnico de Assessoramentos para Agrotóxicos.

A palestrante apresentou o Roteiro a ser seguido para a obtenção de autorização para pesquisa em OGM:

O primeiro passo é obter da CTNBio um Certificado de Qualidade em Biossegurança — CQB. Esse certificado é regulado pela Instrução Normativa nº 1, da CTNBio. Em cada instituição de pesquisa, deve haver uma Comissão Interna de Biossegurança — CIBio.

A EMBRAPA possui, atualmente, 16 centros de pesquisa que desenvolvem atividades com OGM. Todos os 16 centros possuem o CQB.

Segundo passo: A Lei nº 8.974, no art. 7º, inciso IV estabelece a necessidade de se obter autorização dos órgãos fiscalizadores competentes para desenvolvimento de pesquisa com OGM. Para a EMBRAPA, deve ser concedida pelo MAPA.

Terceiro passo: Após obter o CQB e a autorização, também é preciso obter o Registro Ambiental para Atividades em Área Confinada. Esse registro ambiental é novo e foi introduzido pelo art. 3º da resolução do CONAMA, Resolução nº 305. Somente em 5/6/2003, o IBAMA editou a Instrução Normativa nº 4, que estabelece as regras para esse registro ambiental.

Quarto passo: Quando se pretende levar o OGM selecionado para teste em campo, é necessário obter um parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio, que é a liberação planejada do transgene no meio ambiente (regulada pelas Instruções Normativas nº 3 e nº 10 da CTNBio). Esse parecer técnico prévio conclusivo avalia os aspectos da segurança alimentar e ambiental.

Quinto passo: Solicitar a Autorização Temporária de Experimento de Campo — ATEC. Foi criada pela MP nº 2.191-9, de 2001 e é emitida pelo órgão fiscalizador competente. O MAPA ainda não definiu claramente as regras.

Sexto passo: No caso de pesquisas que envolvam OGM com características biocidas, é necessário obter o Registro Especial Temporário — RET. Não é necessário para plantas que apresentem genes de resistência a herbicidas. Sua emissão é regulada pela legislação de agrotóxico e pela Instrução Normativa nº 2 do MAPA, da ANVISA e do IBAMA, órgãos responsáveis pela emissão do RET para agrotóxico convencional. Ele é solicitado conjuntamente a esses 3 órgãos.

A ANVISA realiza a avaliação toxicológica preliminar de acordo com sua Resolução nº 57. O IBAMA é responsável por fazer a avaliação ambiental preliminar, de acordo com sua Instrução Normativa nº 4. E o MAPA, após receber essas duas avaliações, analisa o processo e emite ou não o RET para o transgene, de acordo com a Instrução Normativa nº 2.

As normas que foram editadas para o RET dividem a pesquisa em 3 diferentes fases. Fase nº 1: a pesquisa está sendo feita nos laboratórios e nas casas de vegetação; fase nº 2: leva-se o experimento ao campo, que é a pesquisa em campo até 12 hectares; fase nº 3: é também de experimento de campo, só que para áreas maiores do que 5 hectares.

Sétimo passo: Juntamente com o RET, o art. 4º da Resolução nº 3 do CONAMA instituiu a obrigatoriedade da Licença de Operação para Área de Pesquisa — LOAP. O IBAMA publicou recentemente a Instrução Normativa nº 2, de 3/6/2003, regulamentando a emissão desta licença.

Na EMBRAPA, em 18/5/2003, após negociação com o IBAMA, elaborou-se o termo de referência para a concessão da LOAP, permitindo a realização de experimento do mamão geneticamente modificado, com resistência ao

vírus da mancha anelar, em Cruz das Almas -BA. Esse experimento é o primeiro caso de licenciamento pela equipe do IBAMA.

Encerrada essa fase, depois que se obtiveram a LOAP, o RET, as ATECs, depois que foram concluídos os experimentos de campo, passa-se ao

que ainda não foi discutido no âmbito da legislação infralegal, porque são passos para os quais não há produtos prontos: a licença ambiental para a liberação pré-comercial, de acordo com o art. 5º da Resolução nº 305. Ainda não foram definidas as regras para fazer esse licenciamento.

Depois da licença pré-comercial, será necessária a licença ambiental, para liberação comercial, que também está estabelecida no art. 5º da Resolução nº 305. Um dos requisitos dessa liberação comercial é que o IBAMA elabore macrozoneamentos por espécie, o que decidirá onde pode e onde não pode ser plantado o OGM no País, de acordo com cada espécie.

Ainda mais: no caso dos OGM com características biopesticidas, há que se ter normas para o registro. Após encerrar-se a pesquisa e a liberar-se o produto, ele tem de ser registrado, de acordo com a Legislação de Agrotóxicos. Essas regras ainda não foram definidas e têm de ser discutidas pelo Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos, formado por órgãos do MAPA, ANVISA e IBAMA.

Aponta a necessidade de se estabelecerem normas diferenciadas para os diferentes tipos de OGM. Há dados que não são necessários para solicitar pesquisa com determinado tipo de OGM. Aponta, ainda, a necessidade de capacitação do pessoal, das instituições de pesquisa, das CIBios e dos órgãos reguladores.

A conclusão da palestrante é que, ao analisar a legislação, observa-se um caos regulatório. Os mesmos dados são apresentados à CTNBio, para que emita o CQB, o Parecer Técnico Prévio Conclusivo, e faça a avaliação da segurança alimentar daquele OGM, e, posteriormente, os mesmos dados têm de ser apresentados ao MAPA, para que emita autorização de funcionamento e a ATEC e à

ANVISA, para que realize a avaliação toxicológica preliminar do RET e ao IBAMA, para que emita as licenças ambientais e a avaliação ambiental preliminar do RET. Há necessidade de se desburocratizar o sistema. Aprova a centralização informatizada dos processos.

Gloverson Moro – representante das empresas na CTNBio

Defende a tese de que se faça diferença entre o que seja regulamentação para pesquisa e regulamentação para comercialização. Julga que o debate de uma está contaminado pela outra. A pesquisa é atividade regulamentada, limitada, feita segundo critérios de biossegurança, que gera conhecimento e eventualmente, gera um produto.

O sistema de regulamentação descrito, no que tange à indústria, não funciona, porque ninguém obteve até o momento as permissões necessárias para desempenhar a atividade concretamente, de maneira legal. No que tange à indústria, e à EMBRAPA, a pesquisa com OGM está virtualmente paralisada.

Toda atividade de pesquisa com OGM que está sendo desenvolvida no Brasil tem algum grau de ilegalidade. É necessário obter um mínimo de organização legal, sob pena de a atividade ficar comprometida.

Pontua a duplicidade do processo. Todos os documentos entregues à CTNBio necessitam ser entregues, posteriormente, às demais agências. A burocracia está obrigando os pesquisadores a destinar grande parte de seu tempo ao preenchimento de formulários. Acentua que o Brasil está gastando, para autorizar pesquisa, o mesmo tempo que outros países levam para autorização comercial.

Aponta o fato de que o Parecer da CTNBio não é mais vinculante. Seria vinculante se fosse suficiente para que o experimento fosse conduzido, e ele não o é por diversas outras razões.

Há 2 anos a Syngenta não consegue plantar um experimento. A Casa de Vegetação destinada a trabalhos com OGM está vazia há cerca de 1 ano. Isso quer dizer que a última permissão ocorreu há, pelo menos, 2 anos e meio.

Reconhece a boa vontade dos técnicos das diferentes agências, mas o sistema se tornou tão complexo que gerou um problema para todos. Entende que, ainda que tudo funcione adequadamente, com esta atual regulamentação, a obtenção de permissões para experimentos é inviável

Se a opção for a de manter o sistema da forma como é hoje, complexo, envolvendo múltiplas agências, múltiplas licenças, múltiplos registros, múltiplas autorizações, múltiplas permissões e duplicidade de análise, a pesquisa está fadada ao fracasso ou à ilegalidade. As agências envolvidas são independentes, têm ritmo próprio, atividades próprias, suas prioridades. Isso torna o processo extremamente complexo.

Entende que, para plantar um experimento de 10 x 10 metros (que estará isolado e que terá mínimo impacto ambiental), se tudo correr bem, se funcionar adequadamente o sistema, levar-se-á de 18 a 24 meses para obter a autorização. Para a implantação pela segunda vez em diante, será de 12 a 18 meses a demora.

Apresenta comparação de tempo para obtenção de autorização de pesquisa em outros países: França - 4 meses; Alemanha - 9 meses; Itália - 4 meses; Espanha - 2 meses; Reino Unido - 3 meses; Irlanda - 3 meses; Holanda - 3 meses; Bélgica, Suécia, Finlândia, Dinamarca - 3 meses.

Pode-se continuar fazendo pesquisa e, no futuro, tomar a decisão sobre comercializar ou não. Não realizar pesquisas cria uma situação de não haver opção no futuro. Não haverá a opção de escolher se queremos ou não queremos. A falta de conhecimento acerca dos OGM levará a isso.

Sugere, finalmente, que seja reforçado o papel da CTNBio tanto no aspecto institucional como no aspecto de estruturação e capacitação técnica.

Luiz Gonzaga Esteves Vieira – IAPAR

Entende que a tecnologia dos OGM é extremamente poderosa. Aponta a possibilidade de, num pequeno laboratório, ser possível modificar um microorganismo (o que é pior do que uma planta), em que se pode inserir algum gene indesejável. Necessita-se de cautela, portanto.

Crê que o Brasil deve aproveitar sua biodiversidade e sua criatividade. O Brasil tem capacidade para aproveitar essa tecnologia, com vista a sua maior autonomia tecnológica. Cautela é importante. O investimento da iniciativa privada é muito maior do que o feito pela EMBRAPA e pelo IAPAR.

O IAPAR, em OGM, trabalha apenas com espécies perenes: café e citrus. No momento, em casa de vegetação. As linhas de pesquisa são: café resistente a herbicida e com gene para controle da maturação; citrus com genes para controle do cancro cítrico e para resistência à seca.

Aponta o fato de que houve denúncias de um grande lobby da Monsanto e da Biotechnology Industry Organization — BIO, nos EUA, para tornar a regulamentação de OGM altamente restritiva, de maneira a que só as grandes empresas tivessem condições de sobreviver, deslocando as pequenas.

Duvida que, pelo alto custo da tecnologia e pelo complexo processo de regulamentação, seja possível, mesmo à EMBRAPA, ter recursos para desenvolver mais do que 1 ou 2 produtos. A universidade não terá condições.

Há que simplificar: pesquisas em Casa de Vegetação, que envolvam uma mesma espécie de planta e genes de mesma natureza (resistência a doenças, p.e.) não necessitam passar por todos os mecanismos burocráticos de registro e autorização para cada evento de pesquisa.

Entende que a quantidade de documentação para pesquisa é excessiva. Acha fundamental a cautela, a regulamentação, mas acha necessário racionalizarem-se os processos. Apóia a idéia de unificar-se o sistema informatizado e se criar um Manual.

Glaci Zancan – SBPC

Entende que a tecnologia do DNA recombinante é uma revolução na biologia. A construção de OGM, sejam bactérias, fungos, algas, plantas ou animais, está presente em laboratórios de pesquisa em todo o Mundo.

Aponta que o Brasil fez um grande investimento na formação de recursos humanos nessa área. Tem trabalhado ativamente com a promoção da pesquisa na área de biologia molecular, na área de genômica e proteômica. O Brasil

tem competência instalada no seu sistema de Ciência e Tecnologia para desenvolver projetos na área de OGM.

Aponta que o fato de esta técnica ser potente e interferir com a vida sobre o planeta, obrigou a se ter cautela, mesmo em trabalho experimental em ambiente confinado. Com a rápida apropriação comercial das descobertas, passou-se ao uso comercial em larga escala, gerando a necessidade de haver a regulamentação do cultivo em larga escala.

Concorda com a necessidade de regulamentação específica para a área de pesquisa em ambiente confinado.

Enfatiza a importância da fiscalização. E que, como a CTNBio não teria capacidade para fazer a fiscalização, a lei previu que fossem envolvidos os órgãos de fiscalização dos Ministérios. A intenção da Lei de Biossegurança foi descentralizar para facilitar as avaliações, análises e liberação.

Hoje, é necessário que os órgãos envolvidos se reúnam e simplifiquem os processos de tal maneira que se gastem 3 meses para fazer a liberação, inclusive dos comerciais. É preciso a racionalização. E não se deve fazer exigências desmedidas, desnecessárias.

Outra questão importante: necessidade de linhas de fomento à pesquisa para implantar um sistema controlado e bem-feito, até o produto final. Atualmente, não há fomento para a área de biossegurança no Brasil. Sem recursos não se avança. É necessário fazer ensaios, ter protocolos experimentais confirmados, no âmbito da saúde e do meio ambiente. Há muitas dúvidas científicas, que devem ser dirimidas com protocolos corretos para a fiscalização. Toda a tecnologia precisa de avaliação de benefício e risco.

O Brasil precisa de uma política de Estado para os OGM, a fim de estimular, com as linhas de fomento, a inserção do País na tecnologia. Para isso, precisa-se de um plano estratégico bem definido e bem conduzido, com toda a estrutura. Para o País competir internacionalmente, necessita de políticas públicas bem conduzidas, para, inclusive, os empresários investirem.

Atualmente, a EMBRAPA usa vetores que a Monsanto cedeu, mas é preciso que tenhamos capacidade científica de criar vetores próprios, para sermos independentes.

A pesquisa tem que ser incentivada. Essa é uma tecnologia de revolução e tem que ser estudada, trabalhada, investida, com toda a cautela e segurança de que precisa, dando-se a liberdade e fomentando o pesquisador, para estimular a criatividade.

Pontua-se, também, a necessidade de protocolos para controle ambiental dos insetos que habitam as grandes culturas. O Brasil não sabe quais são os habitantes normais da cultura da soja, sabe os predadores, mas não conhece o resto. Há todo um universo de conhecimento que se precisa adquirir.

A pesquisa tem de ser incentivada e a legislação coordenada e administrada de maneira ágil por seus órgãos de fomento, mas, para tudo isso, é preciso recurso e decisão política. Deve-se ter em mente que recentemente, foi criado o Fundo Setorial de Biotecnologia, com recursos para uma política nacional de biotecnologia.

A FINEP e o BNDES estão trabalhando com ações de capital de risco. Crê que, os instrumentos de fomento da pesquisa — pública e privada — existirão, a partir da definição de uma política de biotecnologia concreta e eficiente.

Julga que a pesquisa na área específica de biossegurança, deve ser pública e, para tal, devem ser alocados os recursos.

Há que se atentar para incluir, no Orçamento de 2004, recursos para a biossegurança, pois haverá necessidade de estabelecer protocolos. E o Brasil deverá gerar sua própria tecnologia, na medida em que não existem resultados de pesquisas de OGM em áreas tropicais. A EMBRAPA e os institutos agrônômicos de pesquisa do País terão de investir nisso.

Sobre as questões burocráticas, apóia a unificação informatizada e informa que devem-se simplificar os processos para pesquisa, principalmente a realizada em ambiente confinado.

João Henrique Hummel – MAPA

As competências do Ministério da Agricultura— MAPA, no que se refere à legislação de biossegurança, são as avaliações agrônômica e animal, tanto a aplicação como a fiscalização.

Após a avaliação para o experimento agrícola, o Ministério emite a ATEC. O MAPA ainda não emitiu a regulamentação da ATEC, que já está sendo providenciada.

O MAPA já emitiu, até hoje, 54 ATECs, principalmente para experimentos vinculados a resistência a herbicidas. Nos outros casos, o Ministério já emitiu 2 outros ATECs em relação a resistência a insetos, com o RET. O MAPA depende da avaliação toxicológica feita pela ANVISA e da avaliação de risco ambiental, pelo IBAMA. Só após esses 2 órgãos emitirem os seus pareceres, o Ministério da Agricultura poderá emitir o RET para a pesquisa.

O MAPA faz fiscalizações dentro dos experimentos, em 3 fases: no plantio, na fase vegetativa e após o final.

Entende que o parecer da CTNBio deve ser vinculante e que as posições dos representantes ministeriais deve representar o posicionamento dos respectivos órgãos.

Eliane Cristina Pinto Moreira – Secretária Executiva da CTNBio

Acentua as razões para existirem critérios para pesquisa realizadas com OGMs e para outras atividades. Informa que a opção brasileira foi pelo estabelecimento de normas e de critérios de biossegurança que visam à proteção da saúde, do meio ambiente e ao desenvolvimento de padrões sustentáveis da moderna biotecnologia. O País fez opção pelo desenvolvimento científico e tecnológico, mas dentro de critérios de biossegurança.

O art. 225, da Constituição Federal, determina ao Poder Público a obrigatoriedade de desenvolver atividades que levem ao desenvolvimento sustentável da engenharia genética. O art. 170 determina que o desenvolvimento econômico seguirá como princípio em respeito ao meio ambiente e ao consumidor.

O art. 218 determina que o Poder Público vai incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico.

Aborda a legislação que rege o tema. Relaciona a Constituição Federal, a Lei de Biossegurança, as normas ambientais, as normas de saúde, as normas referentes a agrotóxicos, as normas referentes à propriedade intelectual. E, também, as normas referentes à ética em pesquisa com seres humanos, que sustenta as atividades da CONEP, Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde.

Aponta as razões para existirem normas para execução de pesquisas com OGMs: a avaliação de risco. A pesquisa pode, sim, em alguns momentos trazer alguns impactos.

Sobre a redução das exigências, crê que é preciso refletir bem. Quando se fala em redução, fala-se em eliminação de algumas exigências. É preciso, realmente, refletir quais as exigências que podem ser excessivas como, por exemplo, a repetição de documentos. Por exemplo: pesquisas que envolvam vacinas transgênicas que precisam ser testadas em seres humanos não poderão prescindir da reflexão ética que a CONEP deve fazer.

Entende que o Parecer da CTNBio é conclusivo e vinculante na avaliação de risco e de biossegurança. Mas que há outras atribuições, que são específicas dos órgãos: o órgão ambiental, que faz a avaliação socioeconômica no licenciamento, uma avaliação que a CTNBio não faz. Essa é uma competência que está resguardada ao órgão ambiental. De outra parte, a Vigilância Sanitária: o alimento pode ser seguro, mas pode não ter todos os nutrientes que a ANVISA julga necessários e ela pode se negar a registrar.

A CTNBio é o setor governamental que garante importante direito de cidadania, um importante direito ao cidadão.

As CIBios são os olhos da Comissão nas instituições onde as pesquisas estão sendo realizadas. São as Comissões que visam garantir *in loco*, desenvolvimento seguro das técnicas e das pesquisas.

O CQB exigido, condição de aprovação de projetos pela CTNBio, é a garantia de que a instituição pode desenvolver pesquisas com OGM.

É necessária, ainda, obediência às Instruções Normativas, o parecer favorável da Comissão para o desenvolvimento das atividades, a obediência às determinações impostas pelo parecer e pela legislação de biossegurança e a entrega regular de relatórios anuais. São algumas imposições àqueles que pretendem desenvolver pesquisas com OGM.

Existe uma rede nacional de 188 CIBios.

A CTNBio faz, portanto, pareceres técnicos sobre projetos e atividades, relatórios anuais, e ainda faz visitas técnicas, para verificar se as imposições estão sendo cumpridas.

Nota que é preciso ver o outro lado da questão. Informa que na análise que a CTNBio faz, muitos problemas são detectados nos projetos. É por isso que muitas vezes demoram para ser aprovados, porque muitas Instruções Normativas não são obedecidas.

Não compete à CTNBio emitir autorizações, registros de produtos, RET, exigir Estudos de Impacto Ambiental, impor critérios de rotulagem e fiscalizar.

É necessário harmonizarem-se processos, evitem-se duplicidades. Sugere um sistema análogo ao SISCOMEX. Um SISCOMEX da biossegurança. Não apenas integra os órgãos, como, também, as normas. Haveria regras únicas e padronizadas. Um guichê único, informatizado, em que se dê a tramitação e que o pesquisador não precise bater em várias portas. Solicita-se, todos anuem e chega ao final com um ato único. É uma idéia de simplicidade, de articulação real e simplicidade.

Aponta, também, para a caducidade das normas. Exemplo: artigos do Decreto que regulamentou a Lei de Biossegurança, perderam a eficácia porque a MP alterou diversos dos seus artigos. E várias Instruções Normativas foram derogadas. Por isso, é importante ter informação clara para o pesquisador. Criar um Manual do Usuário, algo nesse sentido.

Entende que não há dúvida alguma de que é preciso viabilizar a pesquisa. E não há divergência quanto a esse ponto. É preciso desenvolver

pesquisa, sim; é preciso viabilizar, sim; é preciso simplificar, sim. Mas não se pode esquecer que muitas regras existem para que se garantam aqueles fundamentos constitucionais citados, para que se obtenha o desenvolvimento sustentável, a moderna biotecnologia, com a garantia de que se vai ter a proteção ao meio ambiente e à saúde humana. É fundamental, também, investir bastante em capacitação.

Alerta, ainda, para que o Brasil aproveite a vantagem da adesão ao Protocolo de Cartagena, no que se refere à potencialidade de captar recursos para capacitação de pessoal na área de biossegurança e para definição de instalações a fim de desenvolver atividades de biossegurança, no País.

Letícia Rodrigues da Silva – ANVISA

Aponta que sobre a matéria não incide somente a Lei de Biossegurança. Outras normas incidem: a Lei da Política Nacional do Meio Ambiente; o Código de Defesa do Consumidor; a Lei de Agrotóxicos.

Foi a partir das decisões judiciais que os órgãos públicos passaram a atuar na área e a regular as normas infralegais para a concessão do RET para plantas geneticamente modificadas que desempenham a função de agrotóxicos. É a partir da interpretação do art. 2º da Lei de Agrotóxicos, que se consideram essas plantas como agrotóxicos e afins.

Destaca que também os EUA, pelo EPA, consideram as plantas com esse tipo de incorporação como plantas biopesticidas ou, como agora são denominadas, “plantas com proteção incorporada”. Lá, elas também passam por uma avaliação pela norma de pesticidas.

O início desse processo dá-se a partir das decisões judiciais de 2001, de um Agravo de Instrumento da União, com decisão em junho de 2001, e uma sentença posterior em 26/02/2002. A partir daí, elaborou-se a Resolução RDC nº 57, da ANVISA, que estabelece, os dados que devem ser apresentados para a avaliação toxológica dessas plantas para pesquisa e experimentação.

Para pesquisas até 2 hectares, são solicitados dados sobre similaridade seqüencial ou estrutural com materiais tóxicos, farmacológicos ou

alergênicos. Isso é feito através de uma comparação com banco de dados. O modo de ação do produto gênico, do gene inserido, espécies-alvo, caracterização em nível da expressão dos produtos gênicos, histórico de segurança. Praticamente, tudo são referências bibliográficas. Se o OGM já foi experimentado num outro país, essas informações são praticamente todas com referências bibliográficas.

Quando são experimentos com mais de 2 hectares, são solicitados testes de irritabilidade dérmica, teste de DL 50, dados sobre efeitos mutagênicos e informações sobre a segurança do produto gênico inserido.

A partir dessa norma, então, passa-se a emitir os informes de avaliação toxicológica e, nesse período, a partir da decisão judicial até agora, a ANVISA emitiu 12 informes de avaliação toxicológica para experimentos.

Na ANVISA ingressaram 48 pedidos, 12 emitidos. Então, dos informes, 10 foram arquivados, sendo que 6 foram arquivados a partir de um fato bastante curioso: a empresa informou que não precisava mais do RET, porque já havia realizado os experimentos; e os outros 4 também foram arquivados a pedido das empresas; 18 estão em exigência e 8 estão em análise.

No entanto, nesse mesmo período, a CTNBio deferiu 120 comunicados, que não são autorizações, mas pareceres técnicos favoráveis, pois os órgãos de fiscalização é que emitiriam as autorizações.

Portanto, chegaram à ANVISA, menos de 50% do que foi autorizado pela CTNBio. Isto porque nem tudo que é autorizado é planta que se enquadra na definição de agrotóxico e nem tudo o que se enquadra na definição de agrotóxicos, que foram 67 autorizações, chegam também à ANVISA. Apenas 48. Das 67, chegaram 48.

A única intervenção que a ANVISA tem ou que um órgão de saúde tem é na fase de pesquisa e experimentação, para fazer a avaliação toxicológica para o RET. Posteriormente, quando houver normas de comercialização, deverá haver avaliação de segurança alimentar.

Até hoje, a ANVISA não emitiu avaliação sem que tivesse que mandar de volta o processo para a CTNBio pedindo esclarecimentos ou correção de dados.

Os principais problemas nos pareceres da CTNBio são coisas muito simples e referem-se àqueles emitidos até dezembro de 2002. Até então havia situações de áreas bastante grandes, de 50, 60 hectares para pesquisa e experimentação, sobre as quais foram feitos pedidos de esclarecimento fundamentado. Houve casos de áreas autorizadas pela CTNBio maiores do que as solicitadas pelas empresas.

Os principais problemas nos processos das empresas são: ausência de informações exigidas na regulamentação (às vezes, são informações bastante simples, mas necessárias para o preenchimento do informe como, por exemplo, a quantidade de sementes que vai ser utilizada no experimento); inexistência de referências bibliográficas ou de qualquer tipo de referenciamento.

A missão da ANVISA é proteger e promover a saúde da população. Num experimento de OGMs também há uma população exposta, quer sejam pesquisadores, quer seja a população circunvizinha à área experimental.

Sobre a questão do parecer vinculante, ou não, da CTNBio, entende que não o deve ser. Aponta para o fato de que, uma vez autorizado pela CTNBio, o produto deve ser registrado pelos órgãos. E a ANVISA é a responsável pela promoção da saúde e ela não deve apenas ratificar o parecer, pois será, a partir daí, responsável por eventuais danos. Lembra que não há, na CTNBio, um toxicologista, por exemplo.

Outra forma, radical, seria atribuir à CTNBio todo o conjunto de atribuições: análise, autorização, registro, fiscalização. Mas entraria em inúmeras dificuldades institucionais e operacionais. Não seria solução. De qualquer maneira, há que se buscar solução para a situação “híbrida” atual.

Informa que a ANVISA está avaliando, agora, pareceres de 2001 e 2002, com base em informações solicitadas à CTNBio. E debatendo forma de aprimoramento de análise dos pareceres atuais, objetivando aumentar sua fundamentação.

Volnei Zanarde Júnior – IBAMA

Aborda as inter-relações da pesquisa em OGM com diferentes dimensões: ambiental, econômica, social, de desenvolvimento e de ciência e tecnologia. Entende que diversas questões estão presentes na necessidade de formulação consistente de políticas públicas para transgênicos.

Especificamente na dimensão ambiental, entende que existe, realmente, o risco potencial pelo uso de transgênicos. Mesmo na pesquisa, existe uma incerteza científica também sobre os protocolos, sobre as formas, que precisam de um controle, porque toda política só vai ter legitimidade na sua implementação se houver confiança nas instituições.

Quanto às disposições legais, cita: a) a definição constitucional no art. 225 que dispõe sobre a necessidade de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País; b) a Lei dos Agrotóxicos, de 1989, que trata dos OGMs que têm características de agrotóxicos; e c) a Política Nacional de Meio Ambiente, a Lei nº 6.938, a Resolução nº 305 e, agora, as Instruções Normativas emitidas em junho.

Quanto ao sistema de licenciamento, com a ação judicial que inicia em 1998, que garante a realização de Estudos de Impacto Ambiental e desdobra-se para a Resolução do CONAMA nº 305, em julho de 2002, e hoje, em decorrência disso, as Instruções Normativas de junho de 2003.

O IBAMA já construiu um entendimento sobre o que é o licenciamento ou sobre de onde partir para um processo de licenciamento. A equipe hoje compõe-se de 6 pessoas. Pretende-se contratar mais 5.

A recente Instrução Normativa que o IBAMA editou, relativa ao processo de licenciamento, basicamente traz um termo de referência, que são diretrizes para o processo de licenciamento.

Hoje, deve haver cerca de 54 registros RETs. Cerca de 25 registros para pesquisa confinada e cerca de 19 pedidos de pesquisa em campo.

Quanto à questão da CTNBio, entende que, por ser uma “Comissão Técnica” e não um “Conselho” ou um “Comitê Nacional”, as posições dos

representantes governamentais não espelham, necessariamente, a posição dos respectivos Ministérios e, portanto, o Parecer não deve ser vinculante.

Não existe uma subordinação da questão ambiental à questão de biossegurança, são dimensões que estão paralelas.

Reforça a idéia de que o CQB, em sua concessão, já poderia contemplar a análise de questões ambientais.

Sobre a unificação dos processos informatizados, alerta que, a despeito de sua validade, poderá ser inviabilizado se não houver um adequado processo de descentralização e de capacitação dos órgãos.

VII.2 — Legislação e normas principais concernentes ao tema

- Constituição Federal - artigos. 225, 218 e 170
- Biossegurança:
 - Lei nº 8.974/95 (Lei de Biossegurança); MP nº 2.191-9/91;
 - Decreto nº 1.752/95
- Meio Ambiente:
 - Convenção da Biodiversidade;
 - Lei nº 6.938/81 (PNMA); Lei nº 10.165/2000 (Lei dos crimes ambientais) e Resolução CONAMA nº 305/02 (Licenciamento)
- Saúde:
 - Lei nº 9.782/99 e Decreto nº 3.029/99
- Agrotóxicos:
 - Lei nº 7.802/89 e Decreto nº 4.074/02
- Bioética:
 - Resolução CNS nº 196/96 (Ética em pesquisa)
- Propriedade Intelectual:
 - Lei nº 9.279, de 14/5/96 (Lei da Propriedade Industrial/Patentes);
 - Lei nº 9.456, de 25/4/97 (Lei de Proteção de Cultivares)
- Rotulagem:
 - Decreto nº 4.680/2003
 - Lei nº 10.688/2003
- Outras:
 - 20 normas específicas da CTNBIO (1996 a 2002)
 - 3 normas específicas que regulam a concessão do Registro Especial Temporário - RET/OGM (IN Conjunta MAPA/ANVISA/IBAMA nº 02/2002; IN nº 24/2002 do IBAMA e RDC nº 57/2002 – ANVISA)

VII.3 — Breve descrição do roteiro de aprovação de projetos de pesquisa em OGM, com indicação das normas. (extraído da Palestra da Dra. Mônica Cibeles Amâncio)

1º Passo – Obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança
(IN nº 01/96)

2º Passo – Autorização para desenvolvimento de pesquisas com OGM
(Art. 7º, inciso IV da Lei nº 8.974/95)

3º Passo – Registro Ambiental para atividades em área confinada
(Art. 3º da Resolução nº 305/2002 - CONAMA)

4º Passo – Liberação Planejada do OGM no meio ambiente
(Instruções Normativas nº 3 e 10 da CTNBio) 5º Passo – Autorização Temporária de Experimento de Campo - ATEC
(art. 7º, X da Lei nº 8.974/95, alterado pela MP nº 2.191-9/2001)

6º Passo – Registro Especial Temporário-RET (Somente para OGM Biopesticida)
(Lei nº 7.802/89 – IN Conjunta nº 02/2002 – MAPA/ANVISA/IBAMA)

- A solicitação do RET/OGM é feita conjuntamente ao MAPA/ANVISA/IBAMA
- ANVISA realiza a Avaliação Toxicológica Preliminar – ATP
(RDC nº 57, de fevereiro de 2002)
- IBAMA realiza a Avaliação Ambiental Preliminar – AAP
(Instrução Normativa nº 24, de outubro de 2002)
- MAPA emite o RET/OGM (para produtos relacionados à agricultura)
(IN Conjunta nº 02, de outubro de 2002)

7º Passo – Licença de Operação para Área de Pesquisa - LOAP
(art. 4º da Resolução nº 305/2002 – CONAMA)

8º Passo – Licença para liberação pré-comercial
(art. 5º, I da Resolução nº 305/2002 – CONAMA) 9º Passo – Licença para liberação comercial
(art. 5º, II da Resolução nº 305/2002 – CONAMA) 10º Passo – Aprovação para comercialização pela CTNBio

VIII — CONSIDERAÇÕES FINAIS

VIII.1 - Observações Preliminares

Preliminarmente, uma declaração de princípios: sustentamos uma posição de absoluta crença de que a tecnologia é um dos fatores que permitem, à Humanidade, obter progresso e desenvolvimento econômico e social e elevar os níveis de conforto e de qualidade de vida

Entendemos, também, que a biotecnologia constitui-se num inestimável fator de progresso do sistema tecnológico mundial, razão pela qual a apoiamos e incentivamos e cremos que as políticas públicas devam dar especial destaque a esse importante vetor de desenvolvimento tecnológico.

Temos profunda convicção de que os efeitos da biotecnologia e, em especial, dos organismos geneticamente modificados (OGM) — que estão em sua fase inicial, ainda com um horizonte de alcances indecifrável — significarão importantes avanços para a Humanidade e para a sociedade brasileira, permitindo incrementar a produção de bens, melhorar os alimentos, criar novos e mais eficientes medicamentos e todo um conjunto de produtos e processos que ainda não são conhecidos, porquanto estamos na fronteira do conhecimento.

Entendemos que a novidade representada por essa nova tecnologia e pelos avanços científicos que a sustentam, deve ser analisada, também, sob a ótica das salvaguardas necessárias, nas dimensões do meio ambiente e da saúde humana, em especial. Julgamos que os expressivos benefícios que advirão do desenvolvimento tecnológico proporcionado pela biotecnologia não eximem a sociedade de submetê-los aos controles, fiscalizações e cuidados pertinentes às inovações, no intuito de prevenir possíveis riscos de sua introdução no setor produtivo, de modo a contemplar o Princípio da Precaução, sem subvertê-lo em obstrução.

Dessa forma, é importante pontuar que o entendimento desse princípio não pode ser rígido a ponto de paralisar, engessar ou criar empecilhos demasiados ao adequado desenvolvimento da tecnologia. Não deve sobrepor-se ao

interesse da sociedade em progredir e elevar seus níveis de qualidade de vida. No entanto, deve ser um instrumento de salvaguarda, garantidor da segurança ambiental e sanitária, que respalde e apóie o adequado desenvolvimento da ciência e da tecnologia.

Entendemos ser natural a reação à inovação científica. Ao longo da História, todos os grandes saltos tecnológicos da Humanidade foram recebidos com ceticismo, desconfiança, medo ou violência. Giordano Bruno, Galileu Galilei, Oswaldo Cruz, para citar apenas três, foram vítimas dessa incompreensão.

A transgenia é, inquestionavelmente, uma revolução tecnológica. Não se trata, apenas, de mais uma tecnologia, de mais um avanço na linha ascendente da Ciência. Estamos frente a um novo salto científico e tecnológico, uma mudança de paradigma comparável à invenção da máquina a vapor ou, modernamente, à interconectividade mundial, proporcionada pelos avanços da informática e da telemática. E, portanto, deve ser tratada adequadamente pelas políticas públicas.

Nas épocas dos grandes saltos tecnológicos, surge a possibilidade de reduzirem-se as diferenças entre países ricos e pobres. Se for possível aos menos desenvolvidos apropriarem-se das novas tecnologias, incorporando suas vantagens, terão a chance de dar um salto qualitativo, tornando-se competitivos naquela área específica de conhecimento. Dificilmente o Brasil ultrapassará os países desenvolvidos no campo da tecnologia eletrônica ou da informática, face à equivocada política pública que, à época, adotou. No entanto, em relação à biotecnologia é válido sonharmos e perseguirmos este objetivo.

O Brasil não pode prescindir da biotecnologia e, especificamente, da engenharia genética, por serem ferramentas imprescindíveis ao aproveitamento de sua rica biodiversidade. O uso inteligente desses instrumentos trará vantagens competitivas face ao alto grau de desenvolvimento tecnológico na área da agropecuária tropical, na qual já detém a liderança. Ademais, é importante registrar que o desenvolvimento da engenharia genética insere-se, também, no esforço atual do País em combater a fome e produzir mais alimentos.

Assim, entendemos que o Brasil deve dar prioridade absoluta ao desenvolvimento da biotecnologia e da engenharia genética, sem perder de vista os aspectos da segurança da sociedade e do meio ambiente. Há que conciliar de forma inteligente esses dois conceitos, que têm que ser complementares e não antagônicos, traduzidos em políticas públicas conciliadoras desses aspectos. Nem o entusiasmo com a biotecnologia poderá se sobrepor aos cuidados ambientais e sanitários da sociedade, nem o medo do desconhecido poderá obstaculizar seu desenvolvimento. Do contrário, poderemos estar condenados ao atraso e perder a magnífica oportunidade que nos proporcionam as condições naturais do País e a conjuntura atual.

VIII.2 - Avaliação de aspectos específicos sobre a pesquisa em OGM

A partir das informações levantadas, nossa avaliação final é que somente pela ampliação e aprofundamento da pesquisa e desenvolvimento tecnológico no campo da biotecnologia e dos OGM, será possível às instituições brasileiras desenvolver tecnologia própria para deter conhecimento dos processos, dentre os quais se destaca a identificação de vetores e promotores — técnica ainda não dominada a contento por nossas instituições de pesquisa, o que as torna dependentes de tecnologias importadas, licenciamentos e *royalties*.

Assim, o fortalecimento das instituições nacionais de pesquisa e a criação de um grande e bem executado programa nacional de pesquisa em biotecnologia e de engenharia genética — que inclua as instituições públicas e privadas de pesquisa da área agrícola e da área médica, as universidades e demais centros, e que incorpore a idéia de se executar um amplo programa de capacitação de recursos humanos — torna-se algo primordial no desenho das futuras políticas para o setor.

Há um aparente consenso, no discurso dos vários segmentos da sociedade brasileira, acerca da valorização e da necessidade de pesquisas em

OGM. Afora algumas poucas vozes obscurantistas, absolutamente minoritárias, não há quem defenda a paralisação de atividades de pesquisa que promovam o desenvolvimento tecnológico. No entanto, entre o discurso e a prática, há uma grande distância e, muitas vezes, o excesso de exigências e de burocracia a atender tem sido um entrave prático e concreto ao adequado andamento dos projetos de pesquisa. Assim, determinados órgãos públicos têm representado entrave ao desenvolvimento tecnológico, muitas vezes contrapondo-se, na prática, a seu próprio discurso. Pelo que foi possível coletar de informações, ao longo dos trabalhos desta Subcomissão, ousamos afirmar que a pesquisa em OGM, no campo agropecuário, está em processo tão lento, tão reduzido, que se aproxima de uma paralisação. Os efeitos dessa situação são perversos: compromete-se o futuro da tecnologia e deixa-se de gerar riquezas futuras, na medida em que não se desenvolvem, aqui, tecnologias das quais poderíamos dominar a geração e a aplicação. Além disso, a dificuldade para se obter as licenças exigíveis pela legislação acabam por acarretar a impossibilidade de instalação de experimentos em campo, o que, por sua vez, ocasiona a perda do ano agrícola, atraso considerável na obtenção de dados experimentais e a perda dos recursos já investidos nas etapas anteriores.

Perde-se, também, quando, como num caso concreto relatado à Subcomissão, deixamos de finalizar pesquisas que acabaram por ser concluídas e patenteadas por pesquisadores de outros países (vide o caso da banana, na Índia), deixando-nos com os custos não recompensados e, mais que tudo, a frustração dos pesquisadores e reduzida a auto-estima nacional, por não termos sido capazes de organizarmo-nos minimamente, para tornar ágeis os processos de pesquisa.

Em alguns centros de pesquisa, vimos casas de vegetação vazias, sem um exemplar de planta, sequer. Vimos campos experimentais sem plantio, aguardando o cumprimento de ritos burocráticos expressados por inúmeros pareceres, licenças e autorizações das autoridades públicas que não haviam ainda sido emitidos, como se a natureza pudesse esperar pelo cumprimento de tais rituais, como se a semente pudesse germinar tão logo fosse carimbado o papel, sem levar em conta as condições climáticas, o sol, a chuva, o comprimento do dia.

Interessante pontuar um aspecto: não houve referência — nas respostas escritas ou nos depoimentos à Subcomissão — a qualquer problema de atraso na autorização ou a qualquer óbice burocrático, no caso de pesquisas na área médica. Ao contrário, houve muitas manifestações no sentido de absoluta normalidade no andamento dos processos.

Em sentido oposto, quando se tratam de ensaios de plantas em campo, receberam-se inúmeras queixas de atrasos consideráveis e de excessos burocráticos que levam a “demoras de 2 anos, em condições normais, sem atraso, para a obtenção de autorizações de pesquisa”, no depoimento de um palestrante.

Compreendemos que razões técnicas relevantes estejam presentes na diferenciação a ser feita entre as autorizações para a área médica ou para a área agrônômica. As peculiaridades das pesquisas, a natureza dos ensaios, as especificidades de local e ambiente em que se desenvolvem levam-nos à conclusão que devam ser diferentes. Todavia, deve-se buscar formas que tornem mais expeditas as análises para ensaios agrônômicos, não permitindo que a burocracia necessária seja contaminada pela resistência ideológica.

Nosso entendimento é que urge que se faça ampla reformulação dos critérios concernentes aos processos autorizativos de pesquisa, de tal maneira a permitir a facilitação da implantação e execução dos ensaios. Torna-se necessária a simplificação da regulamentação, que implique melhoria no fluxo das autorizações. Não podemos aceitar que se mantenha inerte a pesquisa em OGM, no Brasil, enquanto nossos concorrentes desenvolvem a tecnologia e ganham a corrida para a qual temos condições de grande competitividade. Seria um desserviço à Pátria não manifestarmos nossa indignação diante de tal quadro e não apontarmos esta situação que se aproxima do trágico, tal a dimensão dos recursos financeiros envolvidos e a relevância científica e tecnológica do tema.

Nossa avaliação pessimista é que, a persistirem os entraves burocráticos hoje existentes para a pesquisa em OGM, seremos confrontados com duas situações que já ocorrem, embora, felizmente, ainda em grau reduzido:

a) as empresas multinacionais (e as nacionais que tiverem condições para tal) farão migrar a execução de seus projetos de pesquisa para outros países que valorizam o rápido desenvolvimento da biotecnologia. Tal situação levará ao desenvolvimento tecnológico extra-fronteiras, e eventual incompatibilidade dos produtos desenvolvidos com as condições brasileiras, ou

b) as pesquisas desenvolvidas em território nacional apresentarão, cada vez mais, situações de ilicitude, irregularidades e ilegalidades, situação absolutamente indesejável para todos, por seus efeitos deletérios, seja na assimetria que ocorre na concorrência entre empresas ou instituições de pesquisa, seja na desmoralização do Estado como regulamentador e guardião da Sociedade.

VIII.3 - ALGUMAS SUGESTÕES

A partir do exposto e com base nas várias colaborações recebidas, permitimo-nos listar algumas sugestões, relativamente a uma política de pesquisas com OGM, no Brasil e para eventual aperfeiçoamento do Projeto de Lei que se pretende ver analisado, em breve, para o estabelecimento de uma nova lei de Biossegurança:

- 1) Que se insiram, nas prioridades governamentais, a biotecnologia e, especificamente a engenharia genética, de maneira a formatar-se uma política de desenvolvimento tecnológico específico para o setor, que compreenda, dentre outros aspectos:
- maior dotação de recursos para o setor, assegurada sua liberação e adequada distribuição entre as instituições públicas de pesquisa;
 - valorização das entidades públicas de pesquisa e capacitação dos pesquisadores, objetivando dotar a pesquisa nacional de condições de

desenvolver-se autonomamente e de crescer no concerto das instituições mundiais de pesquisa em biotecnologia.

2) Regular de forma diferente, na legislação e normatização, as questões relativas à pesquisa e à liberação comercial de OGM, de maneira a permitir a instituição de critérios de análise e procedimentos administrativos diferenciados, compatíveis com as peculiaridades de cada uma dessas atividades. Tal modificação objetiva agilizar a concessão de autorizações para a pesquisa e está embasada no fato de que, intrinsecamente, são maiores os controles e cautelas já adotados nas instituições de pesquisa, pela própria natureza de sua atividade.

3) Manter, na legislação e regulamentação, a obrigatoriedade de estudo caso a caso, evento a evento, na análise de processos relacionados a OGM.

4) Manter rígido controle estatal sobre os processos e atividades relacionados a OGM, mantendo a competência legal da CTNBio no sentido de emitir pareceres técnicos, conclusivos, vinculantes e definitivos relacionados à autorização de pesquisas, sem a necessidade de obtenção de licenças junto a outros órgãos, do que resultaria maior agilidade e melhor execução das atividades de desenvolvimento da tecnologia.

5) Adotar um sistema único informatizado de protocolo e análise de solicitações de autorização de atividades em OGM, à semelhança do SISCOMEX, que é utilizado nos processos de comércio exterior. Esta sugestão, apresentada pela Secretaria Executiva da CTNBio e apoiada por todos na Audiência Pública realizada pela Subcomissão, teria, como decorrência positiva, uma significativa simplificação dos processos, redução de burocracia, melhor entendimento entre os órgãos e maior rapidez na concessão de autorizações.

6) Atualizar rapidamente os atos de regulamentação (decretos, portarias, instruções normativas, e outros) para torná-los consentâneos com as mudanças da legislação, em especial no que concerne à MP 2.191-9, de 2001, à Lei nº 10.688, de 2003, à MP 131, de 2003 e à futura Lei

de Biossegurança resultante do projeto de lei que o executivo anunciou estar remetendo para o Congresso nos próximos dias.

7) Elaborar um “Manual do Usuário”, contendo a legislação e os instrumentos básicos relativos à tramitação dos processos autorizativos de pesquisa, objetivando disciplinar e dar ampla divulgação das exigências e harmonizar as informações usualmente utilizadas.

8) Implantar medidas de adequação das exigências ora formuladas para autorização de pesquisas, à dimensão dos experimentos, de maneira a tornar exequível às instituições de pesquisa o cumprimento das mesmas, reduzindo o nível de burocracia e de informações eventualmente dispensáveis.

9) Definir e divulgar, urgentemente, as normas e os protocolos para avaliação ambiental dos experimentos, para homogeneizar critérios e dar condições de aprovação dos processos.

10) Reformular as normas relativas à emissão do Registro Especial Temporário — RET, da Licença de Operação para Área de Pesquisa — LOAP e da Autorização Temporária de Experimento de Campo - ATEC com o objetivo de tornar mais simplificado e assim agilizar o processo para autorização.

11) Reduzir as exigências para análise de importação de equipamentos de laboratório e de reagentes químicos e insumos a serem utilizados nas pesquisas, tendo em vista sua destinação específica, sua não-replicação e sua forma controlada de utilização.

12) Estudar possibilidade de reduzir as exigências para autorização de pesquisas com organismos tradicionalmente utilizados, de maneira a tornar menos repetitiva a análise e a aprovação de experimentos que, rotineiramente, os utilizem.

13) Apoiar e reforçar condições para execução de pesquisas concernentes à Equivalência Substancial, que visem à comparação entre produtos transgênicos e convencionais, como as que se realizam, atualmente, no EMBRAPA/CTAA.

14) Estabelecer mecanismos de controle externo do andamento dos processos de autorização de pesquisas, de tal modo a monitorar e controlar sua tramitação. Seria interessante que fossem estabelecidos prazos rígidos e controlados, para que as partes envolvidas (instituições de pesquisa e órgãos reguladores) cumprissem suas atribuições.

15) Enviar o presente relatório para os órgãos aos quais compete a elaboração das normas infralegais conexas, por intermédio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério do Meio Ambiente, Ministério da Saúde, Ministério da Ciência e Tecnologia e Casa Civil da Presidência da República.

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputado GUSTAVO FRUET
Presidente da Subcomissão

Deputado NELSON PROENÇA
Relator

IX - ANEXOS

IX.1 — PLANO DE TRABALHO

Apresentado pelo Relator e pelo Presidente da Subcomissão, o Plano de Trabalho aprovado na reunião de 5 de junho de 2003 foi o seguinte:

“COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA SUBCOMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A ANALISAR A SITUAÇÃO DOS ALIMENTOS TRANSGÊNICOS

PROPOSTA DE PLANO DE TRABALHO

OBJETIVO:

Identificar as causas da semi-paralisação das pesquisas com Organismos Geneticamente Modificados - OGM no Brasil e apontar formas de solução.

JUSTIFICAÇÃO:

Tem sido amplamente divulgado — e foi objeto de apontamento por parte de vários palestrantes em eventos recentemente realizados na Câmara dos Deputados — que, em especial nos últimos três anos, houve substancial redução do número de projetos de pesquisa em OGM no Brasil e que tal situação decorreria de entraves burocráticos ligados à complexa legislação (leis e normas) que regem o tema.

Tal situação estaria levando, inclusive, a prejuízos em decorrência da paralisação de pesquisas agrícolas em andamento e à perda de oportunidade de plantio de experimentos de campo, com adiamento, por anos, dos resultados finais esperados.

A maior parte das queixas dos pesquisadores diz respeito a entraves burocráticos, excesso de normas e de exigências destas normas e insensibilidade dos órgãos reguladores dos ministérios envolvidos.

A principal legislação concernente ao problema, identificada até o momento, é:

- Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995 - Lei de Biossegurança.
- Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 - Lei dos Agrotóxicos.
- Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 – Estabelece a Política Nacional de Meio Ambiente.
- Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000 – altera a Lei 6.938.

- Decreto 1.752, de 20 de dezembro de 1995 – regulamenta a Lei de Biossegurança.
- Decreto 2.577, de 30 de abril de 1998 – altera o Decreto nº 1.752.
- Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002 – regulamenta a Lei dos Agrotóxicos.
- Resolução nº 305, de 2002, do CONAMA – estabelece a avaliação de impacto ambiental dos OGM.
- Resolução ANVISA nº 57, de 26 de fevereiro de 2002 – exige o RET para pesquisas em OGM.

METODOLOGIA DO TRABALHO:

- 1) Audiências Públicas com pesquisadores e responsáveis por instituições de pesquisa e de órgãos fiscalizadores.

Prevê-se a realização de duas Audiências Públicas, com a participação de: EMBRAPA; IAPAR; UFRGS e Empresas Privadas de Pesquisa; e da CTNBio; IBAMA; ANVISA e Ministério da Agricultura.

- 2) Visitas a instituições de pesquisa.

Prevê-se a realização de visitas a: EMBRAPA/CENARGEN; IAPAR (PR); FEPAGRO (RS); FIOCRUZ (RJ); Monsanto e Syngenta (em Uberlândia-MG); Cuba e Estados Unidos.

- 3) Entrevistas com pesquisadores e responsáveis pelas CIBios das instituições de pesquisa.
- 4) Encaminhamento de solicitação de informações às entidades de pesquisa.
- 5) Análise das leis e demais normas pertinentes.

PRODUTOS FINAIS ESPERADOS:

- 1) Relatório final, com o mapeamento da legislação e das normas que regem o assunto, sistematização das informações obtidas e identificação dos entraves que atualmente ocorrem no campo das pesquisas de Organismos Geneticamente Modificados.
- 2) Identificação de necessidade de eventual modificação na legislação (com a conseqüente elaboração de Projetos de Lei) ou de modificação nas normas infralegais (com a elaboração de Indicação aos órgãos do Poder Executivo).

Deputado GUSTAVO FRUET
Presidente da Subcomissão

Deputado NELSON PROENÇA
Relator da Subcomissão”

IX.2 — “Roteiro para Identificação de Problemas no Desenvolvimento das Pesquisas em OGM.

- 1 – Número e tipo de pesquisas com OGM em andamento na instituição – quantificação dos projetos em andamento e situação atual (em análise; em andamento, em laboratório ou em campo; concluído).
- 2 – Avaliação do estágio atual de cada uma, com relação ao cronograma inicialmente planejado – se houve atrasos nos procedimentos de autorização da pesquisa, em que órgão e quantificação deste atraso. Identifique os projetos pelo número do Processo junto à CTNBio.
- 3 – Causas dos atrasos no andamento dos projetos e possibilidades de recuperação – que razões o pesquisador responsável aponta para os eventuais atrasos que ocorreram, que prejuízos podem ser mensurados e que condições existem de recuperação do tempo perdido.
- 4 – Roteiro de procedimentos adotados para aprovação dos projetos – descrever o roteiro seguido pelos principais projetos, junto aos órgãos reguladores, para aprovação da pesquisa, indicando as datas de aprovação.
- 5 – Avaliação da instituição em relação às normas e procedimentos que hoje lhe são impostas, para implantação de projetos de pesquisa: pertinência; nível de detalhamento; agilidade de aprovação.
- 6 – Identificação dos principais entraves ao normal desenvolvimento dos projetos de pesquisa, no que se refere aos aspectos administrativos e burocráticos de aprovação e fiscalização.
- 7 – Apontamento de soluções para os entraves identificados.”