

Documentos

ISSN 0104-6187

Novembro 1998

Número, 79



***Biossegurança: legislação e o Papel das Comissões
Nacional (CTNBIO) e Local (CIBIO)***

Embrapa

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

Agrobiologia

Ministério da Agricultura e do Abastecimento

República Federativa do Brasil

Presidente

Fernando Henrique Cardoso

Ministério da Agricultura e do Abastecimento

Ministro

Francisco Turra

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Embrapa

Diretor Presidente

Alberto Duque Portugal

Diretores

Elza Ângela Battaggia Brito da Cunha

Dante Daniel Giacomelli Scolari

José Roberto Rodrigues Peres

Chefias da Agrobiologia

Chefe Geral: Maria Cristina Prata Neves

Chefe Adj. De Pesq e Desenvolvimento: Sebastião Manhães Souto

Chefe Adjunto Administrativo: Vanderlei Pinto

DOCUMENTO Nº 79

ISSN 0104-6187

Novembro 98

***Biossegurança: legislação e o Papel das Comissões
Nacional (CTNBIO) e Local (CIBIO)***

Kátia Regina dos Santos Teixeira

José Ivo Baldani

Seropédica – RJ

1998

Exemplares desta publicação podem ser solicitadas à:

Embrapa..Agrobiologia

Caixa Postal: 74505

23851-970 – Seropédica – RJ

Telefone: (021) 682-1500

Fax: (021) 682-1230

e-mail: adc@cnpab.embrapa.br

Expediente:

Revisor e/ou ad hoc: Norma Gouvêa Rumjanek

Normalização Bibliográfica/Confecção/Padronização: Dorimar dos Santos Felix
e/ou Sérgio Alexandre Lima

Comitê de Publicações: Sebastião Manhães Souto (Presidente)

Johanna Döbereiner

José Ivo Baldani

Norma Gouvêa Rumjanek

José Antonio Ramos Pereira

Paulo Augusto da Eira

Dorimar dos Santos Felix (Bibliotecária)

TEIXEIRA, K.R. dos S.; BALDANI, J.I. **Biossegurança:** Legislação e o Papel das Comissões Nacional (CTNBio) e Local (CIBio). Seropédica: Embrapa Agrobiologia, nov. 1998, 16p. (Embrapa –CNPAB. Documentos, 79).

ISSN 0104-6187

1. Vírus. 2. DNA. I. Baldani, J.I., colab. II. Embrapa. Centro Nacional de Pesquisa de Agrobiologia (Seropédica, RJ). III. Título. IV. Série.

CDD 579.24

SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO.....	4
2 – A LEI DE BIOSSEGURANÇA - 8.974/95.....	5
3 - INSTRUÇÕES NORMATIVAS - IN.....	7
4 – INFRAÇÕES, CRIMES E PENAS DA LEI DE BIOSSEGURANÇA	9
5 – O PAPEL DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (CTNBIO).....	10
6 – O PAPEL DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA (CIBIO) E RESPONSABILIDADES DO TÉCNICO PRINCIPAL RESPONSÁVEL (TPR).....	11
7 – COMISSÃO LOCAL: CIBIO – EMBRAPA AGROBIOLOGIA	12
9 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	14

Biossegurança: legislação e o Papel das Comissões Nacional (CTNBIO) e Local (CIBIO)

*Kátia Regina dos Santos Teixeira*¹

José Ivo Baldani^{1,2}

1 – Introdução

O termo “Biossegurança” tem sido aplicado recentemente no Brasil, como sinônimo não só de aspectos relacionados a manipulação segura de organismos vivos ou vírus de caráter patogênico, mas como a manipulação em regime de contenção e liberação de organismos geneticamente modificados (OGMs), que resultem em produtos que possam gerar inclusive a sua comercialização. A própria comunidade científica tem se preocupado, desde o surgimento da Biotecnologia como ferramenta para geração de insumos e produtos, com o potencial de risco biológico das moléculas de DNA recombinante (Berg et al., 1974). Esta preocupação resultou na publicação de um artigo visando estabelecer critérios para uma manipulação genética segura (Norman, 1976).

Durante os últimos anos, a crescente aplicação de técnicas do DNA recombinante têm demandado a geração de normas que regulamentem e normatize os trabalhos em contenção e de liberação de OGMs. Nos países europeus foram editadas, em 1990, duas diretivas que regulamentam os trabalhos com todos os OGMs em contenção (Diretiva 219/90) e sua introdução planejada no meio ambiente (Diretiva 220/90). Contudo, em países como Canadá e Estados Unidos, apenas alguns OGMs derivado de modificação envolvendo certos tipos

¹ Pesquisadores EMBRAPA – Centro Nacional de Pesquisa de Agrobiologia, Km 47, Caixa Postal 74505, CEP 23851-970, Seropédica, RJ;

^{1,2} Presidente da CIBio – EMBRAPA Agrobiologia.

de genes em particular são regulamentados, sendo um dos critérios para isso a potencial patogenicidade associada ao organismo ou ao caráter introduzido ou modificado (Dale & Irwin, 1998). Em ambos os casos, apesar de aparentemente discrepantes, considera-se que os critérios da Comunidade Européia são baseados no processo que gera o OGM, enquanto que os dos países norteamericanos se baseiam no produto gerado pela modificação. Na prática, todos os tipos de OGMs submetidos análise pelo método do processo, também poderiam ser submetidos à análise pelo método baseado no produto.

No Brasil, durante a Convenção da Diversidade Biológica da Eco 92 foram recomendados a implantação de uma política de prévio consentimento para o acesso aos recursos genéticos e, também, para o uso da biodiversidade para o desenvolvimento sustentável, garantindo uma proteção ambiental global. Portanto, as preocupações com os problemas ambientais e a demanda da globalização levaram à implementação de uma política que regulamenta, à nível nacional, o uso de produtos gerados pela técnica do DNA recombinante, tanto pelas instituições de pesquisa quanto por empresas nacionais e internacionais, de forma a garantir que o ambiente e seu benefício público fossem protegidos.

2 – A Lei de Biossegurança - 8.974/95

O projeto lei sobre Biossegurança, que começou a tramitar nas esferas políticas e pública desde 1994, após sofrer ajustes e vetos, resultou na Lei 8.974/95, a qual foi regulamentada pelo Presidente da República através do Decreto 1.752, de 20/12/95. A lei, conforme exposto no Artigo 1º, regulamenta normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de Engenharia Genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de OGMs, visando proteger a vida e a saúde do homem, animais e das plantas, bem como o meio ambiente (Valle, 1996).

Nessa lei, foram definidos termos técnicos visando caracterizar as atividades nas quais ela se aplica e exclui da sua competência atividades que resultem da introdução direta de material genético não envolvendo o uso de

moléculas de ADN (ácido desoxirribonucléico) / ARN (ácido ribonucléico) recombinantes, através de processos tais como: fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural. Além disso, a Lei também não se aplica quando a modificação do DNA for derivada de processos tais como, mutagênese, formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal, fusão celular e autoclonação de organismos não patogênicos que se processem de maneira natural. Dentro dos 14 artigos foram definidas regras que regulamentam as atividades e projetos envolvendo OGMs, além de vetar atividades que envolvam, entre outras, a manipulação genética em células germinais e em seres humanos *in vivo* que não estejam dentro dos princípios éticos; a produção e armazenamento de embriões humanos para uso como material biológico; e a liberação e o descarte de OGM no meio ambiente em desacordo com a Lei.

A criação de uma Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (**CTNBio**) prevista no Artigo 7 da Lei, com responsabilidades de emitir parecer técnico sobre atividades e projetos, foi essencial para o estabelecimento de normas e acompanhamento dos projetos e outras atividades que envolvam OGMs em acordo com a Lei. A CTNBio, assim como a Lei de Biossegurança, também foi regulamentada pelo Decreto 1.752 (20/12/95) e está vinculada a Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), sendo composta por 36 membros (titulares e suplentes). Entre estes membros estão **especialistas em Biotecnologia** (áreas humana, vegetal e ambiental), **representantes ministeriais** (Ciência e Tecnologia, Relações Exteriores, Saúde, Agricultura, Meio Ambiente e Educação) e **órgãos representados** (Defesa do Consumidor, Setor Empresarial de Biotecnologia, Proteção à Saúde do Trabalhador). Dentre as competências dessa Comissão, mais detalhada no capítulo II do Decreto, está propor a Política Nacional de Biossegurança e o Código de Ética de manipulações genéticas; e analisar e emitir os Certificados de Qualidade em Biossegurança - CQB (Anexo I do Decreto) e a classificação dos OGMs em Grupos I e II (Anexo II do Decreto). No caso dos organismos de grupo I, os critérios dependem do caráter não patogênico do receptor ou parental, de características do

vetor/inserto, e do organismo modificado resultante; enquanto que no grupo II, ficam classificados todos os que não atendam os critérios do grupo I.

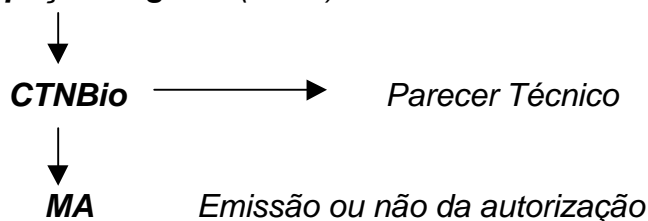
3 - Instruções Normativas – IN

A CTNBio, até novembro/1998, de acordo com a sua competência já editou 16 Instruções Normativas que visam estabelecer normas e regulamentos relativos a emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), instalação/funcionamento da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) e inclusive sobre atividades/projetos com OGMs (manipulação, transporte, liberação, descarte, etc.). A seguir são apresentadas de forma geral o que trata cada uma das IN até então estabelecidas pela CTNBio:

IN 1 - Emissão do CQB e Instalação/Funcionamento das CIBio (DOU 06/09/96).

IN 2 - Importação de vegetais geneticamente modificados (VGMs) **destinados à pesquisa em contenção** (DOU, 12/09/96).

Requerer ao **Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal** (DDIV) - MA



IN 3 - Liberação planejada no meio ambiente de OGMs (DOU, 13/11/96).

Neste caso, fica definido que qualquer liberação de OGMs (independente do grupo de classificação) no meio ambiente depende da análise prévia pela **CTNBio**. Todos os processo de solicitação de liberação e seu respectivo parecer técnico são divulgados no DOU. Após a divulgação, o público terá 30 dias para se manifestar.

IN 4 - Transporte de OGMs (DOU, 20/12/96).

IN 5 - Importação de VGMs destinado à pesquisa para liberação planejada no meio ambiente (DOU, 09/01/97).

Pré-requisito: atendimento à IN 3.

IN 6 - Classificação dos experimentos com VGMS quanto aos níveis de risco e contenção (DOU, 06/03/97). Neste caso, ficam estabelecidas normas que se aplicam ao trabalho em contenção de acordo com a classificação dos VGMS ou outros organismos a ele associados. Os grupos de risco foram classificados de I a IV, sendo que é vetado os experimentos em larga escala com organismos do grupo IV (patógeno para espécies cultivadas no país).

IN 7 - Trabalho em contenção com OGM (DOU, 09/06/97).

OGM do grupo I - análise da CIBio.

OGM do grupo II - análise da CTNBio.

Trabalho em grande escala - Requer monitoramento do experimento e da saúde dos participantes. Níveis de segurança NBGE-1, -2 e -3.

IN 8 - Manipulação genética e clonagem em seres humanos (DOU, 11/07/97).

É vetada a manipulação de células germinais ou totipotentes ou qualquer experimento radical.

IN 9 - Intervenção genética em seres humanos (DOU, 16/10/97).

Só em células somáticas. Requer avaliação de riscos de transmissão horizontal e/ou vertical (para céls. germinativas).

IN 10 - Normas simplificadas para liberação no meio ambiente de VGMS que já tenha sido aprovada pela CTNBio (DOU, 20/02/98).

IN 11 - Normas para importação de microrganismos geneticamente modificados para uso em trabalho em contenção (DOU, 01/04/98).

IN 12 - Normas para trabalho em contenção com Animais geneticamente modificados (AnGMs) (DOU, 28/05/98).

IN 13 - Normas para importação de AnGMs para uso em regime de contenção (DOU, 02/06/98).

IN 14 - Normas complementares à **IN 1** - Caducidade da solicitação do CQB (DOU, 03/06/98).

Prazo de 90 dias após recebimento de solicitação de documentação.

IN 15 - Normas para o trabalho em regime de contenção com animais não geneticamente modificados onde OGMs são manipulados (DOU, 14/07/98).

IN 16 - Normas para elaboração e apresentação dos mapas e croquis solicitados para liberação planejada no meio ambiente de OGMs (DOU, 06/11/98).

4 – Infrações, Crimes e Penas da Lei de Biossegurança

Art. 12 - Infrações

A CTNBio definirá valores de multas a partir de 16.110,80 UFIR a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização, para os seguintes casos:

- Não obediência das normas de biossegurança vigentes;
- Implementação de projetos sem cadastramento junto a CTNBio ou sem registro do seu acompanhamento;
- Liberação de OGMs no meio ambiente sem aprovação prévia;
- No caso de acidentes: Falta de investigações adequadas ou de envio de relatório em até 5 dias após a sua ocorrência, além de relatos incompletos à CTNBio, Saúde Pública e Público em geral, inclusive funcionários.

Art. 13 - Penas e Crimes

- Manipulação genética de células germinais humanas; intervenção in vivo em material genético humano, exceto como especificado pela Lei. **Pena:** Detenção de 3 meses a 4 anos.
- Produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos, para uso como material biológico. **Pena:** Detenção de 6 - 20 anos.
- Intervenção in vivo em material genético de animais, exceto conforme especificado na Lei. **Pena:** Detenção de 3 meses a 1 ano.
- Liberação ou descarte de OGM em desacordo com as normas da CTNBio. **Pena:** Detenção de 1 - 20 anos.

5 – O papel da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)

Competência:

- *Propor a Política Nacional de Biossegurança e o Código de Ética de manipulações genéticas.*
- *Acompanhar desenvolvimento técnico e científico na área, objetivando segurança dos consumidores e da população em geral, com garantia da proteção ao meio ambiente.*
- *Estabelecer normas e regulamentos; classificar OGMs.*
- *Emitir CQB.*
- *Estabelecer padrões e normas de biossegurança para o funcionamento das CIBios.*
- *Emitir parecer técnico e encaminhá-lo aos órgãos de fiscalização competentes:*
 - *sobre os projetos com OGMs do grupo II.*
 - *sobre a importação de produtos contendo OGM e destinados à comercialização.*
 - *sobre qualquer liberação de OGM para o meio ambiente.*
 - *sobre registro, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de qualquer produto contendo OGM ou derivados.*
- *Fiscalizar e monitorar os projetos, além de apoiar os órgãos competentes nas investigações de acidentes e enfermidades verificadas durante realização.*
- *Divulgar, no DOU, as solicitações e parecer técnico; exceto informações sigilosas de interesse comercial ou de propriedade intelectual apontadas pelo proponente.*
- *Informar ao interessado o resultado da análise.*
- *Exigir, se necessário, avaliação e relatório de impacto ambiental de projetos que envolvam liberação de OGM para o meio ambiente.*
- *Definir valores de multas, a partir de 16.110,80 UFIR, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização.*

6 – O papel da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) e Responsabilidades do Técnico Principal Responsável (TPR).

Como estabelecido nos Artigos 9º e 10º da Lei, toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma CIBio, além de indicar para cada projeto específico um pesquisador principal definido na regulamentação como “Técnico Principal Responsável” (TPR).

A CIBio deve ser instituída e nomeada pelo Responsável Legal da Instituição e, entre suas competências estão:

- *Elaborar e divulgar normas de biossegurança no âmbito da Instituição.*
- *Requerer o CQB.*
- *Avaliar os projetos de trabalho, identificar riscos e determinar níveis de contenção para OGM de grupo I.*
- *Encaminhar à CTNBio propostas para trabalho com OGM do grupo II e para liberação no meio ambiente (I e II).*
- *Manter registro de projetos e fazer inspeções das instalações utilizadas (2 vezes/ano).*
- *Manter informado aos trabalhadores e coletividade sobre questões de saúde e segurança.*
- *Realizar reuniões trimestrais ou de caráter extraordinário.*
- *Emitir relatório técnico anual.*

Responsabilidades do Técnico Principal Responsável

- *Observar as recomendações da CTNBio e CIBio.*
- *Submeter ao Presidente da CIBio, projeto de trabalho que envolva OGM antes de iniciar qualquer atividade, inclusive sobre importação de material regulamentado na Lei 8.974/95.*
- *Treinar colaboradores e estudantes.*

- *Notificar a CIBio qualquer alteração de pessoal ou de instalações previamente descrita no projeto.*
- *Relatar imediatamente a CIBio acidentes e doenças relacionadas a atividades com OGMs.*

7 – Comissão Local: CIBio – Embrapa Agrobiologia

- *A CIBio Embrapa Agrobiologia é constituída por pesquisadores da área de Genética de microrganismos, Microbiologia, Bioquímica, Fertilidade do solo e Fitotecnia, além de funcionários da área de laboratórios, campo e do representante dos funcionários conforme é especificado nas normas que regem a obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). A Embrapa Agrobiologia recebeu o CQB (Processo nº. 01200.005243/96-01, publicado no DOU nº. 58, p. 5257, de 26/03/97) e, portanto, está autorizada a trabalhar com microrganismos transgênicos em regime de contenção (laboratório e casa-de-vegetação). Os estudos a nível de campo necessitam de aprovação pela CTNBio. O diagrama de funcionamento da CIBio com os respectivos nomes do Técnico Principal Responsável (TPR) é apresentado em anexo.*

8 – Organismos transgênicos autorizados para testes a nível de campo no Brasil.

A CTNBio tem recebido ao longo dos últimos dois anos, diversas solicitações para testes, a nível de campo, de plantas transgênicas. A maioria das solicitações refere-se a plantas de milho, cana-de-açúcar, arroz e soja contendo os genes de resistência a herbicidas como:

- *gene HPPD 18S – clonado de *Pseudomonas fluorescens* - resistência ao herbicida da família Isoxazotes;*
- *gene pat- resistência ao herbicida glufosinato de amônio;*

- *gene bar – clonado de Streptomyces hygroscopicus – produz a enzima fosfotricina acetil transferase que acetila os radicais de NH₂ livres do herbicida glufosinato de amônio, tornando-o inativo;*
- *Solicitações para testes com plantas transgênicas de milho contendo genes cryIA(b) para resistência a insetos da ordem Lepidoptera e plantas de batata inglesa com gene do capsídio do vírus PVY que confere resistência à virose potatovirus, foram também deferidas pela CTNBio.*
- *O caso mais polêmico e que vem sendo muito discutido pela sociedade e comunidade científica refere-se à liberação para plantio em larga escala da soja transgênica resistente a herbicidas. A CTNBio baseado em análise de elementos ambientais e elementos de saúde humana e animal, citados abaixo, emitiu parecer técnico conclusivo.*
- *a) Elementos ambientais:*
 - *- planta autógoma – 1% polonização cruzada, exótica, sem parentes silvestres;*
 - *- espécie domesticada - gene não confere vantagem adaptativa;*
 - *- inserção do gene caracterizado molecularmente – sem efeitos pleiotrópicos ;*
 - *- somente 3 espécies de plantas daninhas naturalmente tolerantes ao herbicida e não há relatos de aparecimento de plantas com resistência induzida;*
 - *- uso de herbicida não afetou a FBN – não há dados após a inserção do gene; e*
 - *- não há mudança da população de insetos na cultura.*
- *b) Elementos de Saúde Humana e Animal:*
 - *- gene não altera a composição química da soja – exceto a proteína CP4 EPSPS; e*
 - *- proteína não apresenta características de toxicidade e alergenicidade.*

- O *Parecer Técnico Conclusivo* impõe que a empresa responsável pelo plantio da soja transgênica siga diversas instruções de monitoramento durante o período de 5 anos para avaliar possíveis alterações de plantas, insetos e microrganismos. Mais especificamente, o monitoramento contemplará a avaliação da:
 - - variação da composição das plantas daninhas no local e ao redor da plantação;
 - - incidência de plantas daninhas “escape”; e
 - - população de insetos, patógenos, bactérias fixadoras de nitrogênio e solubilizadoras de fosfato.
- Caso seja observado alterações significativas no ambiente e na cultura da soja será feito a suspensão automática do plantio comercial. Os técnicos da CTNBio terão acesso irrestrito ao local e as informações das avaliações realizadas, além do envio de relatório no ano seguinte ao ano agrícola.
- Por razões de natureza jurídica relativas à rotulagem e à autorização de plantio, permanece pendente a utilização comercial da soja geneticamente modificada e resistente ao herbicida. As comissões técnicas de Agricultura e Defesa ao Consumidor da Câmara de Deputados, aprovaram a recomendação de que, os produtos feitos com a soja transgênica tragam especificação no rótulo e sejam submetidos a acompanhamento técnico e científico durante cinco anos (*Jornal do Brasil*, 26/11/98).

9 – Referências Bibliográficas

- BERG, P.; BALTIMORE, D.; BOYER, H.W.; COHEN, S.N.; DAVIS, R.W.; HOGNES, D.S.; NATHANS, D.; ROBLIN, R.; WATSON, J.D.; WEISSMAN, S.; ZINDER, N.D. *Potential biohazards of recombinant DNA molecules*. *Science*, New York, v.185, p.303, 1974.
- NORMAN, C. *Genetic manipulation: guidelines issued*. *Nature*, London, v.262, p.2-4, 1976.

VALLE, S. **Regulamentação da Biossegurança em biotecnologia: Legislação Brasileira.** Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1996. 80 p.

DALE, P.J.; IRWIN, J.A. *Environmental impact of transgenic plants*¹. In: ODA, L.M., ed. **Capacity building programme on biosafety: A guide to supervisors.** Rio de Janeiro, FIOCRUZ, 1998. 270 p.

