

Situação atual e perspectivas dos OGMs no Brasil

Paulo Augusto Vianna Barroso

Presidente da CTNBio/MCTI a partir de 2020



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

Flávio Finardi

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

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



Maria Sueli Soares Felipe

Presidente da CTNBio/MCTI de 2019 a 2020



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

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

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

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

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

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

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

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

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

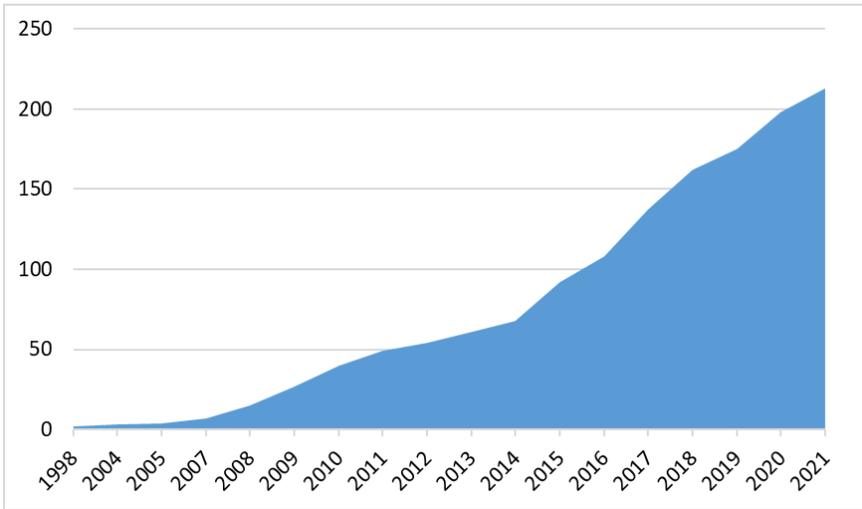


Figura 1. Número cumulativo de liberações comerciais segundo o ano

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

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

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

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

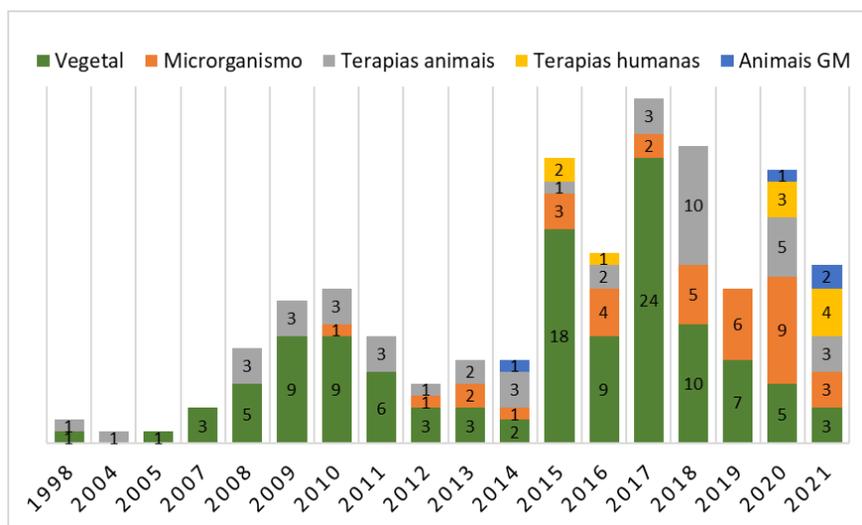


Figura 2. Número de liberações comerciais segundo o ano e o tipo de OGM até junho de 2021

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

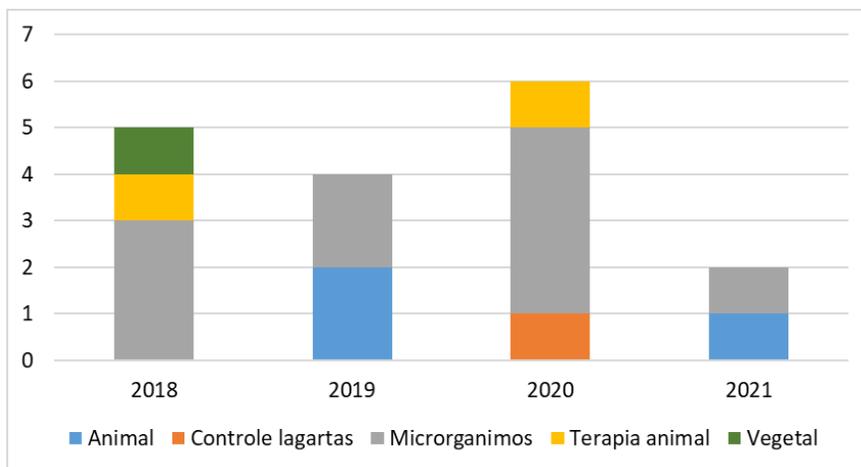


Figura 3. Timeline de aprovações como não OGM de produtos desenvolvidos com técnicas inovadoras de melhoramento

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

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

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

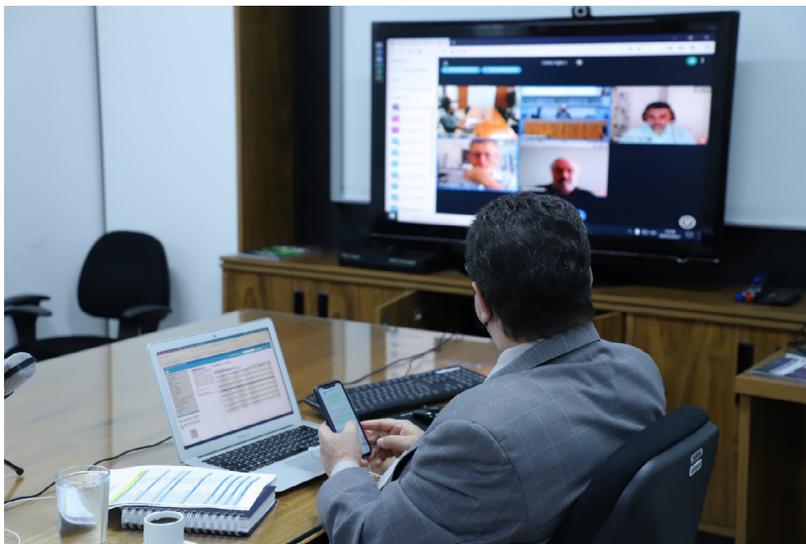


Foto por: Leonardo Marques - ASCOM/MCTI
Evento: Reunião CTNBio
Data: 29 de março de 2021



Foto por: Leonardo Marques - ASCOM/MCTI
Evento: Reunião CTNBio
Data: 29 de março de 2021

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



Presidente da CTNBio Paulo Augusto Vianna Barroso

Foto por: Leonardo Marques - ASCOM/MCTI

Evento: Reunião CTNBio

Data: 29 de março de 2021