

# Panorama brasileiro de biossegurança e bioética

*Leda Cristina Mendonça Hagler*

*Deise Maria Fontana Capalbo*

*Olivia Márcia Nagy Arantes*

*Eliana Maria Gouveia Fontes*

## 1. Introdução

A agricultura tem grande relevância para a economia brasileira. O setor gera um terço das exportações e do produto interno bruto (PIB) e emprega um quinto da mão de obra ativa. O melhoramento de plantas e sua adaptação aos diferentes ambientes foram conduzidos no Brasil como nos demais países de agricultura avançada, baseados em tentativa e erro. Com os avanços nas técnicas de melhoramento no início do século 20, foi possível desenvolver variedades que combinavam as prévias características a outras, como tolerância a estresses bióticos e/ou abióticos (COOK, 1999). Esse histórico de melhoramento demonstrou segurança dos produtos dele derivados: ensaios de campo antes do lançamento comercial foram usados, e as decisões quanto às variedades a serem lançadas comercialmente se mostraram adequadas, e/ou as práticas de manejo em uso se mostraram suficientes para mitigar qualquer risco associado com a nova variedade.

Nos últimos 30 anos, a aplicação das ferramentas de biologia molecular permitiu o desenvolvimento de plantas com novas características que não podiam ser introduzidas pelas técnicas de melhoramento convencional. Isso expandiu o cenário das características genéticas que podem ser agregadas às plantas; e apesar de a

técnica não ter inerentemente um caráter menos seguro do que as anteriores (NAS 1987; NRC 1989), elas geraram a percepção mundial da necessidade de regulamentação que hoje é aplicada para análise da segurança de tais plantas. O mesmo se repetiu no Brasil, não apenas por ser detentor de reconhecida vantagem competitiva na agricultura tropical, mas especialmente em decorrência de políticas públicas, voltadas para o desenvolvimento tecnológico e formação de recursos humanos em biologia molecular e ciências agrícolas (SILVEIRA et al., 2004). E, nesse cenário, a biotecnologia tem sido considerada uma das áreas prioritárias para investimentos em pesquisa e inovação.

A pesquisa brasileira é majoritariamente desenvolvida em universidades e instituições públicas. Estima-se que apenas um terço dos recursos aplicados em pesquisa e desenvolvimento seja proveniente do setor privado (BRASIL, 2009a; SILVEIRA et al., 2004). A genômica representa uma área de considerável avanço no País, após a implantação de redes genômicas, seguindo o pioneirismo do Instituto Virtual Onsa de São Paulo, que sequenciou o genoma da bactéria *Xylella fastidiosa* (SIMPSON et al., 2000).

Nesse contexto, o governo federal lançou um programa ambicioso visando desenvolver a biotecnologia moderna aplicada à saúde, agricultura e ao meio ambiente (BRASIL, 2009a). Os principais tópicos focalizados no citado programa foram: genômica, proteômica, organismos geneticamente modificados, terapia gênica, células-tronco, biocombustíveis e nanotecnologia. O Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) implementou o programa nacional em genômica, com a incumbência de sequenciar genomas de plantas e microrganismos (BRASIL, 2009a; VASCONCELOS et al., 2003). Recentemente, a rede Riogene, RJ, sequenciou o genoma da bactéria endofítica diazotrófica denominada *Gluconoacetobacter azotofixans* (EMBRAPA, 2009).

Apesar da existência desse cenário nacional favorável ao desenvolvimento da biotecnologia agrícola, a adoção de plantas transgênicas foi tardia em comparação com outros países de agricultura forte. Um dos fatores determinantes dessa morosidade foi a oposição interna organizada de grupos ambientalistas, explorando as lacunas jurídicas que existiam na legislação.

No presente capítulo, apresentamos o panorama atual sobre a legislação brasileira de biossegurança e a comercialização de plantas transgênicas, discutindo as questões de bioética e as perspectivas para o desenvolvimento da biotecnologia moderna aplicada ao setor agrícola.

## **2. Marco regulatório de biossegurança**

Biossegurança é o termo usado para descrever os estudos e esforços para reduzir ou eliminar potenciais riscos resultantes da biotecnologia moderna e ou de seus produtos, dentro do escopo de manejo de riscos biológicos (ZAID et al., 2001). Ele envolve também regulamentações que se destinam à análise e ao manejo dos riscos potenciais para o alimento, a saúde humana e animal, o desenvolvimento saudável de plantas e também para o ambiente. Esse é um conceito holístico que remete à relevância do tema para a sustentabilidade da agricultura e dos produtos alimentares, proteção ambiental (incluindo a biodiversidade), sendo especialmente aplicado aos organismos vivos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados, além do manejo de espécies invasoras exóticas. Para fins desse capítulo, o termo será empregado nos aspectos associados com plantas transgênicas e agricultura.

Várias áreas da ciência e disciplinas relevantes são, portanto, parte integrante desses estudos e informações, como a biologia molecular, o melhoramento de plantas, a genética, a agronomia e a ecologia, entre outras. O processo de integração, de forma lógica, entre informações multidisciplinares é complexo, bem como a credibilidade para estabelecer uma visão balanceada da situação antes e depois da inserção da nova tecnologia ou seu produto no ambiente de produção e consumo.

### **2.1. Esforços internacionais em biossegurança**

Pela crescente percepção das alterações ambientais globais e preocupação com a acelerada degradação ambiental durante o último quarto do século 20, a comunidade internacional impulsionou as questões ambientais para o topo da agenda política dos governos.

Já em 1993, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD) publicou princípios gerais que os estados membros deveriam aplicar à produção e comercialização em larga escala de plantas geneticamente modificadas (GM) ou transgênicas, como são conhecidas no Brasil (OECD, 1993).

Durante a Conferência das Nações Unidas (Unced), realizada em 1992 no Rio de Janeiro, foram assinados protocolos importantes, como a Agenda 21 e a Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD), ratificados por mais de 170 países. A biossegurança possui interfaces com esses instrumentos normativos. O artigo 15 da Declaração do Rio de Janeiro (DECLARAÇÃO..., 1992) estabelece o Princípio da Precaução, com o fim de proteger o meio ambiente e assim postulado: "quando houver ameaças de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental".

A CBD preconiza a preservação e o uso sustentável da biodiversidade e reconhece o direito soberano dos países sobre seus recursos genéticos e a justa e equitativa partilha dos benefícios gerados pelo uso da biodiversidade. O texto da CBD faz referência ao uso seguro da biotecnologia moderna, no artigo 8 (g), que expressa a necessidade de regulamentar o uso e liberação de OGM. As negociações efetuadas durante as reuniões dos países membros da CBD resultaram em recomendações de biossegurança, propostas pelo Pnud (Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente) (UNEP, 1995) e aceitas pelos países membros da CBD. Outro artigo da CBD (artigo 19-3) contempla o movimento de OGM entre fronteiras e trata da necessidade de desenvolvimento de um protocolo estabelecendo os procedimentos para sua importação e uso, evitando efeitos adversos sobre a biodiversidade. Este instrumento legal, denominado Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (PCB), foi negociado pelos países membros da CBD, passando a vigorar desde 2002, tendo sido posteriormente ratificado pelo Brasil. O PCB inclui um mecanismo denominado Acordo Prévio Informado (AIA) que garante ao país importador de OGM a realização de análise de risco, anterior à importação, seguindo

metodologia descrita no anexo III do PCB. O OGM importado para cultivo e comercialização, destinado à alimentação humana, animal ou processamento, deve ser acompanhado de documentação informativa sobre seu conteúdo e transportado em consonância com as regras internacionais de segurança. Os fármacos estão excluídos do referido protocolo, porque estão incluídos em outros instrumentos legais.

As informações sobre OGMs comercializados entre os países signatários do protocolo e suas respectivas legislações de biossegurança devem ser disponibilizadas em um banco de dados – Biosafety Clearing House (BCH). O PCB enfatiza a colaboração entre os países membros em ações para capacitação de recursos humanos e estimula a participação da opinião pública nas discussões sobre biossegurança, visando à conservação e ao uso sustentável da biodiversidade e proteção à saúde humana (PROTOCOLO... 2003).

## **2.2. O marco regulatório brasileiro**

É importante mencionar que o Brasil tem adotado uma série de políticas públicas voltadas para a conservação e uso sustentável de seu rico manancial de recursos genéticos. Dentre as principais ações, destacamos a instituição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), do Programa Nacional da Diversidade Biológica (Pronabio) e da Comissão Nacional da Biodiversidade (Conabio), refletindo a preocupação do governo com o patrimônio genético da nação (BRASIL, 2009b).

A legislação brasileira de biossegurança adotou o modelo de avaliação específica para os OGMs, efetuada por um colegiado multidisciplinar e pluri-institucional, com competência para regulamentar todas as atividades que envolvem DNA recombinante, denominado Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). A legislação de biossegurança foi instituída pela Lei nº 8.974 de 5/1/1995, alterada pela Medida Provisória nº 2.191-9/01, posteriormente regulamentada por instruções normativas. Esse marco legal gerou um sistema operacional excessivamente burocratizado em decorrência de conflitos na interpretação de textos legais ambíguos em relação à

definição de competências entre o disposto no texto da Lei de Biossegurança e legislações pré-existentes no âmbito da vigilância sanitária, agrotóxicos e meio ambiente. A exigência de avaliações múltiplas nas diversas instâncias de governo gerou situações conflituosas para análise dos processos envolvendo OGMs no Brasil, resultando em ações judiciais que prejudicaram significativamente o avanço da biotecnologia moderna (FONTES, 2003; MENDONÇA-HAGLER; ALEIXO, 2002). Esse cenário motivou o governo federal a enviar ao congresso um novo projeto de Lei de Biossegurança, que resultou na Lei nº 11.105 de 28/3/2005, regulamentada pelo Decreto nº 5.591 de 22/11/2005, atualmente em vigor (LEGISLAÇÃO... 2009).

A nova Lei de Biossegurança eliminou a polêmica associada à interpretação legal de que qualquer liberação de OGMs constituía uma atividade potencialmente poluidora, sendo obrigatória a realização de licenciamento ambiental, independente do resultado da avaliação da CTNBio. Atualmente, o cumprimento da Resolução nº 305, de 2002, do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama), pode ser exigido somente no caso de atividade considerada pela CTNBio como potencialmente degradadora do meio ambiente.

A nova legislação eliminou também o conflito em relação à Lei nº 9.782/1999 que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que atribui competências à agência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos oriundos da engenharia genética que possam apresentar riscos à saúde humana. A Lei nº 11.105 estabeleceu claramente a competência da CTNBio para identificar as atividades e produtos decorrentes do uso de OGMs e seus derivados que possam causar riscos à saúde humana.

Outra modificação na legislação feita com fins de harmonização do arcabouço legal da biossegurança no Brasil foi a mudança da definição do termo agrotóxico da Lei dos Agrotóxicos (Lei nº 7.802/89), que incluía nessa categoria os organismos geneticamente modificados para resistência a vírus ou insetos, destinados à alimentação humana e animal. O novo texto isentou estes OGMs dos procedimentos previstos na Lei nº 7.802/89, com exceção de OGM usado na produção de agrotóxicos.

Outras modificações significativas são apresentadas a seguir.

Modificações promovidas pela Lei nº 11.105 de 28/3/2005, regulamentada pelo Decreto nº 5591 de 22/11/2005.

- Criação do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) vinculado à Presidência da República e encarregado de formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança.
- Reestruturação da CTNBio, delegando à comissão a competência para aprovar os OGMs para fins de pesquisa e comercialização, autorizar as pesquisas, inclusive as de campo, e identificar as atividades que necessitem de estudo de impacto ambiental.
- Criação, no âmbito do MCT, do Sistema de Informações em Biossegurança (SIB).
- Permissão para uso de células-tronco embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapia e proibição de tecnologias genéticas de restrição de uso que resultam em OGMs com estruturas reprodutivas estéreis (tecnologias Gurts).

Foram mantidas as exigências sobre a constituição de Comissão Interna de Biossegurança (Cibio), o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), a proibição da clonagem humana e o uso de engenharia genética em célula germinal, zigoto ou embrião humanos. Esse arcabouço legal de biossegurança e as interfaces com outros instrumentos legais foram discutidos em detalhes por Mendonça-Hagler et al. (2006a).

### **3. Avaliação de risco ambiental de organismos geneticamente modificados**

Durante a obtenção de dados para análise de risco, é fundamental a comparação entre a cultivar transgênica e seu parental isogênico. Basicamente, a avaliação de risco utiliza as informações sobre o grau de risco do organismo parental, as características dos novos genes inseridos, o processo de inserção, o fenótipo do OGM resultante e as características do ambiente receptor. A avaliação de risco segue a sistemática de análise, caso a caso, e em etapas crescentes de escala de desenvolvimento da tecnologia. Inicia-se em

experimentos de laboratório para obtenção e seleção do evento de transformação, passando para testes em casas de vegetação e posteriormente para os testes de campo. A comercialização é licenciada quando os resultados dos experimentos prévios, estruturados sobre os tópicos relevantes e que identificam a presença ou ausência dos principais impactos das plantas GMs, indicam alta probabilidade de segurança do OGM:

Tópicos relevantes para a biossegurança de plantas GMs.

**Riscos à saúde humana e animal:** toxicidade (alimentar e para rações); qualidade dos alimentos e rações derivados de plantas GMs; alergenicidade; patogenicidade; resistência a drogas (antibióticos, por exemplo); mercado seletivo (risco econômico).

**Riscos ao ambiente:** persistência do gene ou transgene (plantas voluntárias, vigor, invasividade); suscetibilidade aos organismos não alvo; mudanças no uso de produtos químicos agrícolas; alterações na biodiversidade por interações tritróficas; alterações na fertilidade do solo ou na degradação de material orgânico.

**Riscos à agricultura:** resistência/tolerância dos organismos alvo; desenvolvimento de plantas invasoras ou superinvasoras; alteração do valor nutricional; alterações de prática de manejo; poluição genética pela dispersão de pólen ou sementes; transferência de genes a microrganismos ou geração de novos tipos de vírus por recombinação.

Principais impactos avaliados para liberação de OGMs no ambiente.

- Possibilidade de fluxo gênico.
- Vantagem competitiva (possibilidade de surgirem superinvasoras, por exemplo).
- Possibilidade de desenvolvimento de resistência em insetos.
- Riscos de OGMs resistentes a vírus.
- Possibilidade de ocorrência de erosão genética.
- Impactos em ecossistemas e organismos não alvo da tecnologia.

A liberação de um OGM em regiões diferentes requer a obtenção de dados regionais, considerando as diferentes respostas resultantes da interação genótipo versus ambiente. O monitoramento periódico deve ser feito após a liberação em novo ambiente, permitindo avaliar respostas inesperadas no campo. O monitoramento pós-comercialização tem sido exigido para cultivo de plantas GMs no País. A base científica desses possíveis impactos é discutida a seguir.

A possibilidade de fluxo gênico do OGM para espécies sexualmente compatíveis é uma questão fundamental na avaliação de risco ambiental, particularmente para OGMs que serão cultivados nas proximidades dos centros de origem e de diversidade das respectivas espécies. A probabilidade de fluxo gênico depende de muitos fatores, como a dinâmica das populações envolvidas, os mecanismos de polinização e de dispersão das sementes e o ambiente da liberação. A formação de híbridos entre plantas transgênicas e seus parentes silvestres tem sido bem documentada (BERGELSON et al., 1998; DALE; SCHEFFLER, 1996; ELSTRAND, 2003). A localização geográfica da liberação é um dado importante, particularmente quando estão presentes no ambiente espécies sexualmente compatíveis com o OGM. A próxima etapa da avaliação de risco considera as consequências da introgressão do transgene, analisando a possível vantagem competitiva conferida às cultivares não transgênicas. No Brasil existem diversas cultivares de várias plantas de importância econômica (ex.: algodão, arroz, batata, entre outras), fato que deve ser considerado na análise de risco dos respectivos OGMs antes da liberação em território nacional. Os procedimentos para evitar ou minimizar os riscos de fluxo gênico são apresentados a seguir.

Procedimentos recomendados para o manejo de risco de fluxo gênico.

- Isolamento espacial ou temporal entre espécies sexualmente compatíveis.
- Retirada de florescências das plantas.
- Uso de plantas macho estéril.
- Uso de bordaduras de plantas incompatíveis com a planta transgênica.
- Procedimentos apropriados de descarte do material transgênico.
- Monitoramento pós-colheita para eliminação de plantas voluntárias.

A transferência horizontal de genes pode ocorrer no ambiente entre organismos procariontes, pelos processos de conjugação, transdução e transformação. Genes de origem bacteriana são comumente inseridos nas plantas transgênicas, tais como os que conferem resistência a antibióticos. A transferência horizontal de genes de plantas para microrganismos, quando detectável, ocorre com baixa frequência (KAY et al., 2002; SMALLA, 2000). Os genes de resistência aos antibióticos, comumente usados como marcadores em OGMs, existem naturalmente nos microrganismos, e sua disseminação, a partir das plantas transgênicas, representa um risco pouco significativo, particularmente na ausência de pressão seletiva (DEMANÈCHE et al., 2008).

O aumento de área cultivada com plantas tolerantes a herbicida pode favorecer o aparecimento de plantas com tolerância múltipla aos herbicidas de amplo espectro, resultantes de vários eventos de transferência gênica e sob elevada pressão seletiva, podendo apresentar o comportamento de planta daninha, superinvasoras (SANVIDO et al., 2007). Esse tipo de risco pode ser reduzido por modificações na construção do OGM, dificultando a introgressão de genes em espécies sexualmente compatíveis (GRESSEL, 2000).

O amplo uso e a expressão contínua de genes de resistência a insetos, representado atualmente pelo gene *cry* obtido da bactéria *Bacillus thuringiensis*, podem aumentar a pressão seletiva exercida pela presença contínua de tal característica inseticida, favorecendo a seleção de insetos resistentes às toxinas bioinseticidas. Os mecanismos de resistência e as diferentes estratégias para manejar esse risco foram recentemente revisados por Bravo e Soberón (2008). As associações de diferentes toxinas Bt, oriundas dos pesticidas denominados biológicos (CAPALBO et al., 2004), já são largamente usadas na agricultura orgânica, manejo que dificulta o aparecimento de resistência. Também o uso de refúgios, possuindo insetos sensíveis, permite o cruzamento destes com insetos resistentes, resultando em populações vulneráveis à toxina. Os cultivos de milho e algodão Bt nos EUA incluem refúgios que variam geralmente de 20% a 50% da área plantada com OGMs. A CTNBio aprovou a comercialização de plantas Bt (ver destaque adiante), exigindo a inclusão de áreas de refúgio.

A introdução de genes de resistência a vírus também pode apresentar riscos, como a recombinação entre os vírus de RNA presentes na planta transgênica, podendo originar novos patógenos. Os riscos decorrentes da formação de novos vírus, por recombinação e encapsidação heteróloga, precisam ser investigados para aplicação segura da tecnologia, de grande importância no controle de infecções virais em plantas (FUCHS; GONSALVES, 2007; TEPFER, 2002).

Poucas espécies de plantas comestíveis são usadas na alimentação humana, e destas poucas variedades são cultivadas, o que coloca em risco as variedades não comerciais que foram evoluindo ao longo do tempo de domesticação da planta, contribuindo para a chamada erosão genética. A expansão da biotecnologia agrícola, em escala global, pode reduzir ainda mais a diversidade dos cultivos e contribuir para a redução de diversidade genética.

As plantas transgênicas resistentes aos insetos (plantas Bt) podem causar impactos diretos, como a deposição de pólen no ambiente ou efeitos indiretos em organismos não alvo, no entanto os impactos detectados em vários estudos foram pouco significativos. (SANVIDO et al., 2007).

Os possíveis efeitos de plantas GMs sobre os ecossistemas de solo foram recentemente discutidos (ICOZ; STOTZKY, 2008; MENDONÇA-HAGLER et al., 2006b; SAXENA et al., 1999). Algumas plantas Bt podem potencialmente afetar a diversidade microbiana do solo, alterando os ciclos do carbono e nitrogênio com implicações para a fertilidade do solo. Flutuações na estrutura das comunidades microbianas de solos, cultivados com plantas GMs, foram detectadas em vários estudos, no entanto essas tiveram efeito passageiro e foram menores que a variação natural detectada em diferentes solos, independente de transgenia (DUNFIELD; GEMIDA, 2004).

Experimentos com cultivo de transgênicos em larga escala foram desenvolvidos em duas centenas de campos na Europa, para avaliar os efeitos de OGMs tolerantes a herbicida sobre os agroecossistemas. Os impactos sobre a biodiversidade entre as diferentes cultivares testadas foram muito variáveis, excedendo as diferenças entre os cultivos transgênicos e convencionais. No início do cultivo, as lavouras transgênicas de milho, canola e beterraba tolerantes a herbicida apresentaram maior biomassa e número de

plantas daninhas. No entanto, em estágios mais avançados de crescimento, as lavouras de beterraba e canola apresentaram menos sementes de plantas daninhas e menor biomassa no solo, bem como uma redução no número de abelhas e borboletas. No caso do milho tolerante a herbicida, foram observados maior mortalidade das plantas daninhas e maior número de invertebrados e pássaros, com benefícios para a biodiversidade. Todas as lavouras com plantios transgênicos apresentaram maior biodiversidade de organismos no solo por causada maior concentração de detritos nestes cultivos decorrente da eliminação das plantas daninhas. Os resultados desses estudos foram avaliados e sumarizados por Firbank (2003) e Ammann (2004). As mudanças na estrutura das comunidades podem não resultar em grandes alterações nos ecossistemas em razão da dinâmica compensatória de espécies funcionalmente similares que atuam como tampão.

#### **4. Segurança alimentar e rotulagem de OGMs e derivados**

A CTNBio avalia a biossegurança de OGMs importados e comercializados no Brasil bem como de produtos contendo OGMs e derivados produzidos para o mercado interno. Basicamente, a análise de risco emprega o conceito de equivalência substancial, que compara a composição nutricional entre os OGMs e derivados com os similares convencionais não transgênicos (TOMLISON, 2000). A metodologia para determinação da composição química de OGM tem sido atualizada e segue as recomendações emanadas do *Codex Alimentarius* (WHO, 2003). Durante a escassez de milho no mercado interno, a CTNBio aprovou a importação de milho transgênico comercializado em outros países, após avaliação criteriosa da segurança alimentar dos eventos comercializados. Houve forte oposição de grupos ambientais a esta importação. As cargas de milho transgênico foram transportadas, sob a jurisdição do Ministério de Agricultura, do porto de entrada para a fábrica de moagem, como medida de segurança. A CTNBio também aprovou ingredientes alimentares e enzimas produzidos por microrganismos GMs. Esses derivados, quando não contêm DNA recombinante e constituem substâncias

quimicamente definidas, estão isentos da regulamentação aplicada a OGMs.

Os produtos alimentícios que contêm OGMs e derivados, em concentração de 1% ou mais, devem ser rotulados (Decreto nº 4680/2003). O símbolo designado para indicar conteúdo de transgênicos é representado por um triângulo com um T em fundo amarelo. O regulamento também aborda a presença não intencional de OGMs em alimentos. A rotulagem é entendida, nesse contexto legal, como direito do consumidor à informação, não estando relacionada às questões de biossegurança, que são avaliadas em etapa anterior à comercialização (CTNBio, 2009). Poucos produtos no mercado, contendo transgênicos, são rotulados em conformidade com a legislação em vigor.

## 5. Plantas transgênicas no Brasil

**Experimentos de campo** – Um total aproximado de 2.000 petições foi aprovado pela CTNBio, desde seu funcionamento em 1996, com o objetivo de liberação planejada de plantas transgênicas em campo. A avaliação de risco dessas solicitações foi efetuada caso a caso, com base em critérios reconhecidos pela comunidade científica internacional (EDMONDS INSTITUTE, 1998; PROTOCOLO... 2003; UNEP, 1995). As principais liberações planejadas foram: milho (85%), feijão-soja (7%), algodão (5%), cana-de-açúcar (2%), feijão, eucalipto, batata, arroz, mamão e tabaco (~1%). As principais características genéticas inseridas nessas plantas foram tolerância a herbicida (HT) 55%, resistência a insetos (IR) 42%, eventos múltiplos (HT+IR) 2% e resistência a vírus (VR) 1% (MENDONÇA-HAGLER et al., 2008). Plantas GMs, ditas de segunda e terceira gerações, que expressam características de enriquecimento nutricional, redução de lignina, resistência para solos secos ou salinos, cana com sacarose aumentada, produção de fármacos e outras, estão em desenvolvimento (CTNBio, 2009).

**Comercialização de cultivos transgênicos** – O período de grande atividade política em relação à proteção ambiental coincidiu com o aumento das áreas plantadas com OGMs. Desde as primeiras

lavouras de plantas GMs, a área tem crescido mais de 10% ao ano, passando de  $1,7 \times 10^6$  ha em 1996 para  $125 \times 10^6$  ha em 2008 (JAMES, 2009). Cerca de metade da área mundial cultivada está localizada nos países: Estados Unidos, Argentina, Brasil, Índia, Canadá e China. Vale ressaltar que desses apenas Brasil e China ratificaram o Protocolo de Cartagena.

Apenas quatro culturas representam praticamente toda a área de plantas GMs no mundo: soja (53% da área cultivada com variedades transgênicas), milho (30%), algodão (12%) e canola (5%). Esses percentuais são maiores nos Estados Unidos, onde mais de 90% da soja plantada, 80% do algodão e 50% do milho são transgênicos. Em menor escala, são plantados abobrinha, alfafa e papaia transgênicas nos Estados Unidos; papaia, álamo, tabaco, tomate e pimenta doce são cultivados na China; e arroz no Irã, entre outros produtos em pequenas áreas.

O Brasil cultiva atualmente 15,8 milhões de hectares representando 16% das lavouras mundiais de transgênicos, sendo 87% de soja tolerante a glifosato, com menor participação de algodão Bt e milho (Bt e tolerante a herbicida) (JAMES, 2009). A primeira aprovação comercial de uma planta transgênica no Brasil data de 1998, ocasião em que a CTNBio aprovou a soja tolerante ao glifosato, sob condição de monitoramento ambiental, uma exigência inovadora. Essa aprovação foi questionada em longas batalhas jurídicas. Estima-se que a soja transgênica representou 64% da safra brasileira de soja em 2008. O algodão Bt, resistente a inseto, foi aprovado em 2005, sob exigências de zonas de exclusão (BARROSO et al., 2005), uso obrigatório de áreas de refúgio, cultivadas com algodão convencional, e medidas adicionais de contenção. Recentemente, dois eventos de algodão foram aprovados, ambos tolerantes a herbicida. O milho transgênico foi sempre alvo de calorosas discussões relacionadas à preocupação com a preservação da rica diversidade genética de raças crioulas encontradas no Brasil. Os processos para comercialização de milho GM ficaram vários anos sob avaliação, tendo sido recentemente aprovados seis eventos de milho transgênico. Os cultivos transgênicos comercializados no Brasil e respectivos anos de aprovação estão listados a seguir (CTNBio, 2009).

## Comercialização de plantas geneticamente modificadas no Brasil.

- Soja tolerante a glifosato (epsps) (RoundUp Ready) evento GTS 40.3-2 (1998).
- Algodão resistente a inseto (cry1Ac) evento 531 (2005).
- Algodão tolerante a glufosinato (bar) evento LL Cotton 25 (2008).
- Algodão tolerante a glufosato (cp4 epsps) evento MON 1445 (2008).
- Algodão resistente a insetos e tolerante a glufosinato (Widestrike) (cry1F+cry1Ac+pat) evento 281-24-236/3006-210-23 (2009).
- Algodão resistente a insetos (Cry1Ac+Cry2Ab2+NptII+aad+uidA) (Bolgard II) evento 15985 (2009).
- Algodão resistente a insetos e tolerante a glifosato (cry1Ac+cp4epsps) evento MON 531 x MON 1445 (2009).
- Milho Bt resistente a inseto (Cry1Ab) evento MON 810 (2007).
- Milho tolerante a glufosinato (bar) evento T-25 (2007).
- Milho resistente a insetos e tolerante a glifosinato (cry1Ab+bar) evento Bt-11 (2008).
- Milho tolerante a glifosato (cp4 epsps) evento NK603 (2008).
- Milho tolerante a glifosato (m epsps) evento GA21 (2008).
- Milho resistente a insetos e tolerante a glufosinato (cry 1F+bar) evento TC1507 (2008).
- Milho resistente a insetos e tolerante a glifosato (Cry1Ab+bar+m epsps) evento Bt 11 x GA21 (2009).
- Milho resistente a insetos e tolerante a glifosato (cp4 epsps+cry1Ab) evento MON810 x NK603 (2009).
- Milho resistente a insetos (Vip 3 Aa) evento MIR 162 (2009).
- Milho resistente a insetos (cry1A.105 + cry2Ab2) evento MON 89034 (2009).
- Milho resistente a inseto e tolerante a glifosato (cp4 epsps+cry1F+pat) evento TC1507 x NK 603 (2009).

As plantas transgênicas liberadas para comercialização são também cultivadas em outros países, existindo familiaridade quanto à biossegurança dos respectivos eventos genéticos (SANVIDO et al., 2007). Excepcionalmente, para suprir o mercado interno, foi importado o milho GM comercializado em outros países, para processamento e uso como ração. Antes da aprovação para comercialização no País, o milho GM foi testado experimentalmente em regiões brasileiras, resultando dados complementares sobre o comportamento ambiental das cultivares. Tipicamente, esses estudos mostraram a eficiência de milho de Bt no controle de insetos alvo no campo, sem causar mudanças significativas na diversidade de outros insetos (FERNANDES et al., 2007; FERNANDES, 2003; FRIZZAS, 2003; MARTINELLI, 2001;). A comercialização de milho transgênico foi condicionada a um programa de monitoramento ambiental e ao cumprimento de normas visando assegurar a coexistência entre os diferentes sistemas de cultivo. É importante mencionar que nenhum cultivo de plantas transgênicas é permitido em áreas de preservação ambiental e nas reservas indígenas (CTNBio, 2009).

Os possíveis impactos socioeconômicos associados à comercialização dos três primeiros eventos de milho foram avaliados em instância superior (CNBS), que ratificou as decisões da CTNBio, sinalizando um cenário positivo para a adoção de lavouras transgênicas no País. As questões associadas à coexistência entre as distintas tecnologias agrícolas têm sido discutidas em vários países (FONTES, 2007; JANK et al., 2006; SCHIEMANN, 2003).

## **6. Perspectivas para a biotecnologia agrícola**

As plantas transgênicas tiveram um grande desenvolvimento nos últimos 15 anos, com um crescente em área cultivada e em representatividade na produção mundial de soja, milho, algodão e canola. A primeira geração de plantas GMs autorizadas para plantio comercial em diversos países buscou a melhoria das características agrônômicas, como tolerância a herbicidas e resistência ao ataque de insetos. A segunda geração foi pesquisada buscando a melhoria de valor nutricional, porém não atingiu ainda a expectativa comercial desejada; mas, por suas características de interesse para uso em

países onde há carência de alimentos, continua sendo alvo de desenvolvimento.

Uma terceira geração das plantas GMs está em vias de entrar no mercado e foi/está sendo desenhada como biofábrica para produção de grande variedade de componentes de alto valor farmacológico e industrial. O aumento de produtividade e valor nutricional, novas características de interesse para saúde, pode não ser atraente para os consumidores em países desenvolvidos, no entanto essas características são importantes para melhorar as condições de vida em países com problemas de disponibilidade de alimento. Tais países precisam migrar do grupo de fornecedores de matéria-prima para o de gerador de tecnologia, seja pela venda de suas sementes ou pela transferência de conhecimentos. Os produtos da biotecnologia devem ser desenvolvidos e estabelecidos em todos os países e serem aplicados às necessidades locais para resolver problemas específicos e, sempre que necessário, serem apoiados por organismos internacionais ou organizações sem fins lucrativos. Estão listadas, a seguir, algumas vantagens das plantas de terceira geração para as quais os tópicos de biossegurança são ainda mais importantes, pois muitas são plantas usadas na alimentação dos seres humanos, como o arroz e o milho, que são visualmente iguais aos seus equivalentes não transgênicos (FONTES, 2007).

Vantagens de uso da terceira geração de OGMs (biofábricas) em relação à produção atual.

- Facilidade para estabelecer e manter a um custo relativamente menor, uma vez que utilizam sistemas agrícolas já em uso.
- Facilidade de adaptação, em escala de produção, às demandas de mercado; o que não é o caso de produção em reatores.
- Facilidade de estocagem, transporte e distribuição dos produtos derivados, pois a síntese do novo produto ocorre diretamente em partes específicas da planta; por exemplo, na semente ou na raiz.
- Geração de produto sem necessidade de purificação, como é o caso de algumas vacinas; ou esse produto é mais fácil de purificar, quando necessário, uma vez que os métodos de expressão das novas moléculas são muito específicos, por exemplo, em corpos oleosos, no caso da proteína oleosina.

- Geralmente apresenta o novo produto na sua forma bioativa, o que não acontece atualmente com culturas de microrganismos.
- Gera produto isento de risco de contaminação por agentes patogênicos ao ser humano (víruses animais, príons, entre outros) como seria o caso de sistemas em cultura de células animais.

Alguns episódios de mistura de material não transgênico com transgênico, no campo ou durante o transporte, estocagem e processamento, foram identificados para as plantas da primeira geração e demonstram a importância da regulamentação e mecanismos de controle que não estão sendo aplicados de forma rigorosa. Portanto, a rastreabilidade dos OGMs, desde sua origem até a comercialização ao final da cadeia industrial, é ainda mais essencial no caso das plantas transgênicas.

As características de aumento de rendimento e as oportunidades para obtenção e geração de novos produtos fazem dos organismos transgênicos um campo que ainda oferece muitos territórios a explorar, muito além das três gerações mencionadas. Uma dessas áreas, que já está se tornando realidade, é a manipulação de plantas e microrganismos para a geração de energia (FAO, 2006). Esse é um campo bastante promissor para o Brasil, uma vez que o País é a maior fronteira agrícola do mundo e o mais experiente na produção de biocombustíveis. Os combustíveis renováveis, como o etanol, são produzidos à base do açúcar como única matéria-prima. O Brasil possui abundância de açúcar e tem preços competitivos; seus cientistas conhecem a tecnologia da produção podendo facilmente transformar as pesquisas em negócios.

Um exemplo do desenvolvimento da biotecnologia verde é a instalação de uma empresa americana no País para transformar o caldo de cana primeiramente em diesel, depois em gasolina e querosene de aviação. As leveduras transgênicas dessa empresa funcionam nas condições controladas dos laboratórios da Califórnia, mas foi o conhecimento dos cientistas e produtores brasileiros que permitiu que a produção do diesel de açúcar tivesse escala comercial.

Caso semelhante aconteceu em 2007 quando a Basf e a Embrapa anunciaram o desenvolvimento comercial de uma variedade de soja GM; a multinacional isolou, em seu laboratório nos Estados

Unidos, um gene que amplia a resistência a herbicidas. Já sua aplicação à variedade de soja mais adaptada ao Brasil – segundo maior produtor do grão do mundo – foi realizada pela Embrapa. Os royalties do produto final, quando comercializado, serão divididos entre as duas empresas (REVISTA EXAME, 2008).

Apesar dos avanços alcançados, nossa nação ainda precisa investir muito em biotecnologia. Além de competir com outros setores da economia, as organizações brasileiras concorrem também com outros países, mais ousados e experientes. É necessário criar novas empresas e explorar mais os recursos disponíveis no País, para que um dia possamos nos tornar protagonista mundial neste setor.

Assim, poderíamos resumir que as grandes áreas que se apresentam com boas perspectivas para que sejam desenvolvidos OGMs são: área das ciências da vida, buscando novos reagentes e novos genes; área agrícola, focada no melhoramento de plantas e a busca de receptores para expressão heteróloga; área verde, tendo como meta as energias renováveis, por exemplo, produção de celulase e estudos de metabolômica e de biosistemas; área industrial, enfatizando o aprimoramento na produção de enzimas, bioprospecção de novos microrganismos e novas moléculas fitoquímicas; e área farmacológica, com desenvolvimento de conhecimentos em antibiose, terapia com enzimas, síntese de novas drogas, entre outros.

Como mencionado anteriormente, várias outras características políticas e científicas são necessárias para que haja avanços significativos no setor de transgênicos: desenvolvimento de capacitação de recursos humanos; apoio às publicações internacionais; bem estabelecidos e respeitados marcos legais de biossegurança para transgênicos, de acesso a recursos genéticos e sistema de propriedade intelectual; articulação de cooperação internacional de fronteira; estruturação de uma rede de informação e comunicação, alargando a compreensão mútua e contribuição para que a cooperação regional se fortaleça no campo da biotecnologia e biossegurança. Valle (2005) sugere ainda perenização, continuidade e políticas públicas mais seletivas, que contribuam para maior vinculação dos atores nele circunscritos; instituição de mecanismos que contribuam para o incremento do investimento público e privado; criação de condições mais favoráveis para o empreendedorismo privado, mediante a

instituição de linhas de financiamento privilegiadas, dinamização de mercados de capitais, instrumentos de intermediação financeira.

Enquanto alianças dentro do setor privado concentram no avanço das novas tecnologias, o setor público deve concentrar esforços nas culturas e características desejáveis nas quais o outro setor não está atento ou não fará investimentos. Certamente a priorização dada à biotecnologia em relação a outras pesquisas deve estar vinculada às prioridades e objetivos agrícolas do País e às suas preocupações e características ambientais (LUIJBEN; COHEN, 2000). Com certeza investimentos para dar suporte a uma boa governança, à infraestrutura do setor rural e acesso ao mercado são requeridos anteriormente aos resultados que a biotecnologia possa prover; mas se as políticas visam ao crescimento econômico e à redução de fome e pobreza, certamente elas terão uma parcela significativa para as pesquisas biotecnológicas (WHO, 2005).

## **7. Comunicação e conhecimento: interfaces entre bioética e biossegurança**

Como apresentado ao longo deste capítulo, a biossegurança de OGMs é uma área de interesse crescente, caracteristicamente de cunho multidisciplinar que envolve ciência, ética e sociedade, além de aspectos regulatórios, de fiscalização e manejo de riscos à saúde animal e humana e ao meio ambiente.

Como anteriormente ressaltado, apesar da existência de um cenário nacional favorável ao desenvolvimento da biotecnologia agrícola, a adoção de cultivos transgênicos tem sido lenta em comparação com outros países produtores de commodities agrícolas. A percepção pública nacional está dividida entre a imprensa sensacionalista e a opinião completamente oposta entre algumas ONGs e segmentos da comunidade científica. Isso tem levado a sociedade ao desinteresse e incerteza sobre avanços nessa área. Esta é, hoje, a principal questão ética que permeia a biotecnologia agrícola: a responsabilidade na fala pública.

Sendo a bioética o exercício da reflexão ética sobre as questões que se apresentam durante o desenvolvimento tecnocientífico da sociedade, ela é dinâmica e está presente nas angústias, dúvidas e

discussões dos diferentes segmentos da sociedade. Nesse sentido, a bioética tem muito a contribuir na melhoria do debate público sobre as plantas transgênicas. Como ponte entre ciência e vida, a bioética estimula a responsabilidade da participação dos atores sociais e produtivos nesse diálogo (GTZ, 2006). A informação é um requisito imprescindível para aumentar o poder decisório dos cidadãos, mas não suficiente para diminuir o fosso entre o público em geral e os setores de interesse, tanto favoráveis quanto contrários aos transgênicos (GUIVANT, 2006). A informação técnica não é o único elemento responsável pela formação de opinião do público em geral e também dos tomadores de decisão. A autonomia para escolher, portanto, necessária a uma tomada de decisão, é resultante da informação e do padrão cultural que cada indivíduo possui (ARANTES, 2003).

Com a democratização dos meios de comunicação, cada um e todos podem proclamar aquilo que tem como verdade e fazer previsões. No entanto, informar exige clareza, exatidão e transparência. Ações orientadas para o êxito são diferentes de ações orientadas para o entendimento. Aquele que fala publicamente necessita ser responsável no discurso. Ter o cuidado de não usar o outro, que ouve como instrumento para alcançar seu objetivo, pois admitir o valor incondicional da pessoa é fim e não meio justificativo. O respeito pela autonomia do indivíduo tomar decisões informadas é central no diálogo bioético. O público deve sim ouvir, mas também pesquisar, refletir, ponderar, e formar, moldar e modificar suas opiniões. Esse deve ser o processo da escolha e da tomada de decisão.

A confusão que foi estabelecida no diálogo público sobre as plantas transgênicas chegou ao seu grau máximo onde quem é a favor está colocado ao lado das grandes corporações e quem é contra é colocado como tendo uma posição ideológica; no entanto, o bem comum não é um presente de alguém, mas sim uma construção, um produto de negociações, alianças e conflitos sociais. Só a transparência promove a legitimidade aos olhos do público. Em relação ao debate entre os prós e contras, a credibilidade passa pela explicitação dos argumentos de cada grupo, que tem origem na sua escala de valores culturais.

As autoridades responsáveis pelos processos regulatórios almejam a confiança do público exercitando a deliberação: cada um envolvido no processo de decisão sobre as plantas transgênicas deve clara e sinceramente explicitar todos os argumentos da sua opinião, se considerando um agente moral, mostrando as reais razões do seu ponto de vista e ouvindo as razões dos outros (GRACIA, 2003; HABERMAS, 1989). O processo deliberativo tenta aproximar pessoas com convicções, crenças e valores distintos.

A CTNBio é uma forma democrática de participação pública e pode, pelo exercício dessa deliberação, ser a oportunidade de resgate de credibilidade de instituições nacionais aos olhos do público. A confiança resgatada será o suporte enriquecedor do processo da tomada de decisão (CAPALBO et al., 2006; HAILS; KINDERLERER, 2003). Este é um dos grandes desafios da bioética do século 21: respeitar as diferenças, a diversidade e exercitar a tolerância. Para os envolvidos no debate sobre as plantas transgênicas é oportunidade de exercício da deliberação.

## **8. Considerações finais**

A sociedade brasileira está aceitando, com certa benevolência, as novas tecnologias na área médica e industrial, como a fertilização assistida, o uso de células-tronco, fármacos e enzimas recombinantes, entre outras, em decorrência da associação com os possíveis benefícios direcionados aos consumidores. Entretanto, a percepção pública nacional, sensibilizada pela imprensa e pelo posicionamento de grupos ambientalistas, tem sido bastante negativa quanto à biotecnologia agrícola, apesar da incontestável relevância para o agronegócio global e das evidências científicas indicando a segurança dos cultivos comerciais.

O País implantou, desde 1995, um marco legal de biossegurança moderno. Esse foi posteriormente aperfeiçoado com a entrada em vigor da Lei nº 11.105/2005, confirmando a competência da CTNBio para deliberar sobre as atividades efetuadas com OGMs, em harmonia com outros instrumentos legais. Atualmente, algumas centenas de instituições brasileiras, que desempenham estas atividades, foram cadastradas e credenciadas pelo Certificado de Qualidade em

Biossegurança (CQB). Além disso, um significativo programa de capacitação de recursos humanos em biossegurança vem sendo desenvolvido com a participação das universidades, associações científicas, CTNBio e agências de fomento (ODA et al., 2008; MENDONÇA et al., 2008).

Apesar desse esforço e de consideráveis investimentos em biotecnologia, a adoção de cultivos transgênicos foi demorada. Atualmente encontra-se em crescimento acelerado a cada nova safra, com a comercialização de soja, algodão e milho GM. A cana-de-açúcar possivelmente será a próxima lavoura transgênica. O tema continua suscitando posições polarizadas, muitas vezes no âmbito do próprio governo. A legislação em vigor exige a avaliação de risco dos transgênicos e define também o espaço adequado para a consideração de impactos socioeconômicos, avaliados no âmbito do CNBS. A legislação anterior não deixava espaço para essas questões, tendo ocorrido cobranças da sociedade dirigidas à CTNBio, ao colegiado técnico, que não possui competência legal para avaliar esses aspectos.

A riqueza de recursos genéticos dos biomas brasileiros representa um rico manancial de genes com potencialidade para importantes aplicações biotecnológicas. A multiplicidade de aplicações da biotecnologia desperta o fascínio e ao mesmo tempo o medo de riscos desconhecidos. Nesse cenário, além dos riscos, devem ser também considerados os benefícios da biotecnologia agrícola, tais como o aumento de produtividade agrícola, a conservação de biodiversidade com redução da fronteira agrícola, a redução do uso de pesticidas, alimentos enriquecidos e menor vulnerabilidade de novas plantas transgênicas aos estresses ambientais.

Finalizando, podemos afirmar que a área de biossegurança de OGMs tem apresentado avanços significativos. Muitos países possuem marcos regulatórios implantados e são signatários do Protocolo de Cartagena, favorecendo o uso seguro dessa poderosa tecnologia. Atualmente, 25 países cultivam plantas transgênicas. Vislumbramos um panorama mundial favorável à biotecnologia moderna com inserção efetiva do País; no entanto, ressaltamos como medida de precaução que seja mantida a vigilância sobre os transgênicos comercializados e que os novos OGMs sejam submetidos às avaliações de biossegurança embasadas no conhecimento científico.

## 9. Referências

- AMMANN, K. **The impact of agricultural biotechnology in biodiversity.** 2004. Disponível em: <<http://www.botanishergarten.ch>>. Acesso em: 18 fev. 2009
- ARANTES, O. M. N. **O que é preciso saber sobre clonagem e transgênicos.** Rio de Janeiro: Loyola, 2003.
- BARROSO, P. A. V.; FREIRE, E. C.; AMARAL, J. A. B.; SILVA, M. T. **Zonas de exclusão de algodoeiros transgênicos para preservação de espécies de *Gossypium* nativas ou naturalizadas.** Campina Grande: Embrapa Algodão, 2005. 7 p. (Embrapa Algodão. Comunicado Técnico, 242).
- BERGELSON, J.; PURRINGTON, C. B.; WICHMANN, G. Prosmiscuity in transgenic plants. **Nature**, London, UK, v. 398, p. 25, 1998.
- BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Biotecnologia.** Brasília, DF, 2009a. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br>>. Acesso em: 18 fev. 2009.
- BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Brasília, DF, 2009b. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br>>. Acesso em: 18 fev. 2009
- BRAVO, A.; SOBERÓN, M. How to cope with insect resistance to Bt toxins? **Trends in Biotechnology**, Amsterdam, NL, v. 26, p. 573-579, 2008.
- CAPALBO, D. M. F.; SIMON, M. F.; NODARI, R. O.; VALLE, S.; SANTOS, R. F. dos; CORADIN, L.; DUARTE, J. O.; MIRANDA, J. E.; DIAS, E. P. F.; QUYEN, L.Q. Consideration of problem formulation and option assessment for Bt cotton in Brazil. In: HILBECK, A.; ANDOW, D.; FONTES, E. **Environmental risk assessment of genetically modified organisms: methodologies for assessing Bt cotton in Brazil.** Wallingford: CABI Publishing, 2006. v. 2, p. 67-92.
- CAPALBO, D. M. F.; VILAS-BOAS, G. T. V.; ARANTES, O. M. N. *B. thuringiensis*: formulações e plantas transgênicas. In: BORÉM, A. (Org.). **Biotechnology e meio ambiente.** Viçosa: Editora da Universidade Federal de Viçosa, 2004. p. 309-350.
- COOK, R. J. Science-based risk assessment for the approval and use of plants in agricultural and other environments. In: PERSLEY, G. J.; LANTIN, M. M. (Ed.). **Agricultural biotechnology and the poor: proceedings of an International Conference.** Washington, DC: Consultative Group on International Agricultural Research, 1999. p. 123-130.
- CTNBio. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. 2009. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br>>. Acesso em: 18 fev. 2009.

DALE, P. J.; SCHEFFLER, J. A. Gene dispersal from transgenic crops. In: SCHIMIT, E. R.; HALKELN, T. (Ed.). **Transgenic organisms and biosafety**. Berlin, DE: Springer-Verlag, 1996.

DECLARAÇÃO do Rio de Janeiro. 1992. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/sitio/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=18&idConteudo=576>>. Acesso em: 18 fev. 2009

DEMANÈCHE, S.; SANGUIN, H.; POTÉ, J.; NAVARRO, E.; BERNILLON, D.; MAVINGUI, P.; WILDI, W.; VOGEL, T. M.; SIMONET, P. Antibiotic-resistant soil bacteria in transgenic plant fields. **Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA**, Washington, DC, v. 105, p. 3957-3962, 2008.

DUNFIELD, K. E; GEMIDA, J. J. Impact of genetically modified crops on soil and plant-associated microbial communities. **Journal of Environmental Quality**, Madison, v. 33, p. 806-815, 2004.

EDMONDS INSTITUTE. **Manual for assessing ecological and human health effects of genetic engineered organisms**. Washington, DC, 1998. 200 p.

ELLSTRAND, N. C. Current knowledge of gene flow in plants: implication for transgenic flow. **Philosophical Transactions of the Royal Society of London, Ser. B**, London, UK, v. 358, p. 1163-1170, 2003.

EMBRAPA. **Centro Nacional de Pesquisa de Agrobiologia**. Brasília, DF, 2009. Disponível em: <<http://www.cnpab.embrapa.gov.br>>. Acesso em: 18 fev. 2009

FAO. **Expert consultation on biosafety within a biosecurity framework: contributing to sustainable agriculture and food production**. 2006. Disponível em: <<http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/BiosafetyBiosecurityExpConsFinalReport.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2009.

FERNANDES, O. D. **Efeito do milho geneticamente modificado (MON810) em *Spodoptera frugiperda* (JE Smith, 1797) e no parasitoide de ovos *Trichogramma spp.*** 2003. 164 f. Tese (Doutorado) – Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz”, Piracicaba, 2003.

FERNANDES, O. D.; FARIA, M.; MARTINELLI, S.; SCHMIDT, F.; CARVALHO, V. F.; MORO, G. Short assessment of Bt maize on non-target arthropods in Brazil. **Scientia Agricola**, Piracicaba, v. 64, p. 249-255, 2007.

FIRBANK, L. Introduction to the farm scale evaluation of spring-sown genetically modified crops. **Philosophical Transactions of the Royal Society of London, Ser. B**, London, UK, v. 358, p. 1777-1778, 2003.

FONTES, E. M. G. Legal and regulatory concerns of transgenic plants in Brazil. **Journal of Invertebrate Pathology**, New York, v. 83, p.100-103, 2003.

FONTES, E. M. G. A health mix: strategies for GM and non-GM crop co-existence. In: SANTOS, M. G. B. dos. (Org.). **Artigos técnicos divulgados na mídia**: coletânea 2007. Brasília, DF: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2007. (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Documentos, 244).

FRIZZAS, M. R. **Efeito do milho geneticamente modificado MON810 sobre a comunidade de insetos**. 2003. 192 p. Tese (Doutorado) - Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz, Piracicaba, 2003.

FUCHS, M.; GONSALVES, D. Safety of virus-resistant transgenic plants two decades after their introduction: lessons from realistic field risk assessment studies. **Annual Review of Phytopathology**, Palo Alto, v. 45, p. 173-202, 2007.

GRACIA, D. Ethical case deliberation and decision making. **Medicine, Health Care and Philosophy**, New York, v. 6, p. 227-233, 2003.

GRESSEL, J. Molecular biology of weed control. **Transgenic Research**, Philadelphia, v. 9, p. 355-382, 2000.

GTZ. Cooperación Técnica Alemana. (Ed.). **Hablemos con la comunidad sobre bioseguridad y bioética en biotecnología**: guía para periodistas. Cali: GTZ/ Universidad Nacional de Colombia, 2006.

GUIVANT, J. Transgênicos e percepção pública da ciência no Brasil. **Ambiente & Sociedade**, Campinas, v. 9, p. 88-103, 2006.

HABERMAS, J. **Consciência moral e agir comunicativo**. São Paulo: Ed. Tempo Brasileiro, 1989.

HAILS, R.; KINDERLERER, J. The GM public debate: context and communication strategies. **Nature Reviews**, London, UK, v. 4, p. 819-825, 2003.

ICOZ, I.; STOTZKY, G. Fate and effects of insect-resistant Bt crops in soil ecosystems. **Soil Biology and Biochemistry**, Oxford, v. 40, p. 559-586, 2008.

JAMES, C. **Global status of commercialized Biotech/GM Crops** – ISAAA-International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications. 2009. Disponível em: <<http://www.isaaa.org>>. Acesso em: 20 fev. 2009

JANK, B.; RATH, J.; GAUGITSCH, H. Co-existence of agricultural production systems. **Trends in Biotechnology**, Amsterdam, NL, v. 24, p. 198-200, 2006.

KAY, E.; VOGEL, T. M.; BERTOLLA F.; NALIN, R.; SIMONET, P. *In situ* transfer of antibiotic resistance genes from transgenic (transplastomic) tobacco plants to bacteria. **Applied and Environmental Microbiology**, Washington, DC, v. 68, p. 3345-3351, 2002.

LEGISLAÇÃO brasileira. 2005. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 18 fev. 2009

LUIJZEN, M.; COHEN, J. I. **Developing countries forge ahead in crop biotechnology for the poor**. Next harvest: conference report. International Service for National Agricultural Research (ISNAR) Biotechnology Service, 2000. Disponível em: <<http://www.isnar.cgiar.org/ibs/nextHarvest.htm>>. Acesso em: 20 fev. 2009

MARTINELLI, S. **Efeitos de híbridos de milho Bt expressando toxinas de *Bacillus thuringiensis* Berliner sobre insetos herbívoros e agentes de controle biológico em condições de campo**. 2001. 139 p. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto - USP, Ribeirão Preto, 2001.

MENDONÇA-HAGLER, L. C.; ALEIXO, L. Current status of biosafety framework in Brazil. In: ROSELAND, C. R. (Ed.). **LMOS and the environment**. Paris, FR: OECD, 2002. p. 121-128.

MENDONÇA-HAGLER, L. C.; MINARÉ, R.; LANGENBACH, T. A biodiversidade e os marcos legais de biossegurança para a biotecnologia molecular. In: GARAY, I.; BECKER, B. **Dimensões humanas da biodiversidade**. Petrópolis: Vozes, 2006a. p. 135-155.

MENDONÇA-HAGLER, L. C.; MELO, I. S.; INGLIS, M. C.; ANIANGO, B.; SIQUEIRA, J. O.; WHEATLEY, R. E. (2006 b). Non-target and biodiversity impacts in soil. In: HILBECK, A.; ANDOW, D.; FONTES, E. **Environmental risk assessment of genetically modified organisms**. Methodologies for assessing Bt cotton in Brazil. Wallingford: CABI Publishing, 2006b. v. 2, p. 225-260.

MENDONÇA-HAGLER, L. C.; SOUZA, L.; ALEIXO, L.; ODA, L. Trends in biotechnology and biosafety in Brazil. **Environmental Biosafety Research**, Amsterdam, NL, v. 7, p.115-122, 2008.

NAS. National Academy of Sciences. **Introduction of recombinant DNA-engineered organisms into the environment**: Key issues. Washington, DC: National Academy of Sciences, 1987. 24 p.

NRC. National Research Council. **Field testing genetically modified organisms**. Washington, DC: National Academy of Sciences, 1989. 170 p.

ODA, L. M.; FAUSTINO V.; SOUZA, K. Capacity building on biosafety: an experience from the South. In: ANNUAL CONFERENCE OF THE EUROPEAN BIOSAFETY ASSOCIATION, 11., 2008, Florence, IT. **Anais...** Florence, IT: EBSA, 2008. Disponível em: <[www.ebsaweb.eu](http://www.ebsaweb.eu)>. Acesso em: 18 fev. 2009

OECD. **Organization for Economic Co-operation and Development**. 1993. Disponível em: <<http://www.oecd.org>>. Acesso em: 20 out. 2003.

PROTOCOLO de Cartagena sobre Biossegurança. 2003. Disponível em: <<http://www.biodiv.org/welcome.aspx>>. Acesso em: 19 fev. 2009

REVISTA EXAME. Edição Especial Dupla, São Paulo, v. 42, n. 21, 5 nov. 2008.

SANVIDO, O.; ROMEIS, J.; BIGLER, F. Ecological impacts of genetically modified crops: ten years of field research and commercial cultivation.

**Advances in Biochemical Engineering Biotechnology**, New York, v. 107, p. 235-278, 2007.

SAXENA, D.; FLORES, S.; STOTZKY, G. Insecticidal toxin in root exudates from Bt corn. **Nature**, London, UK, v. 402, p. 408, 1999.

SCHIEMANN, J. Co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming. **Environmental Biosafety Research**, Amsterdam, NL, v. 2, p. 213-217, 2003.

SILVEIRA, J. M. F. J.; DAL POZ, M. E.; ASSAD, A. L. **Biotecnologia e recursos genéticos**: desafios e oportunidades para o Brasil. Campinas: Instituto de Economia, 2004. 412 p.

SIMPSON, A. J. G.; REINACH, F. C.; ARRUDA, P.; NASCIMENTO, A. L. T. O. ; MEIDANIS, J.; SETUBAL, J. C. The genome sequence of the plant pathogen *Xylella fastidiosa*. **Nature**, London, UK, v. 406, p. 151-157, 2000.

SMALLA, K. **Horizontal transfer of antibiotic resistance genes from transgenic plants to bacteria - are there new data to fuel the debate?** WHO Seminar, 2000. p.13-14. Disponível em: <<http://www.who.it/Emissions/GMO/gmos.htm>>. Acesso em: 18 fev. 2009

TEPFER, M. Risk assessment of virus- resistant transgenic plants. **Annual Review of Phytopathology**, Palo Alto, v. 40, p. 467-491, 2002.

TOMLISON, N. **The concept of substantial equivalence, its historical development and current use**. Rome, IT: FAO: WHO, 2000. (Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived by Biotechnology).

UNEP. United Nations Environment Programme. **International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology**. Nairobi: Unep, 1995.

VALLE, M. G. do **O sistema nacional de inovação em biotecnologia no Brasil**: possíveis cenários. 2005. 249 f. Tese (Doutorado em Política Científica e Tecnológica) – Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2005.

VASCONCELOS, A. T.; ALMEIDA, D. F.; HUNGRIA, M.; GUIMARAES, C. T.; ANTONIO, R. V.; ALMEIDA, F. C.; ALMEIDA, L. G. P. de; ALMEIDA, R. de; ALVES-GOMES, J. A.; ANDRADE, E. M.; ARAUJO, J.; ARAUJO, M. F. R. de; ASTOLFI FILHO, S.; AZEVEDO, V.; BAPTISTA, A. J.; BATATUS, L. A. M.; BATISTA, J. da S.; BEIO, A.; BERG, C. van den.; BOGO, M.; BONATTO, S.; BORDIGNON, J.; BRIGIDO, M. M.; BRITO, C. A.; BROCCHI, M.; BURITY, H. A.; CAMARGO, A. A.; CARDOSO, D. das D. de P.; CARNEIRO, N. P. The complete genome sequence of *Chromobacterium violaceum* reveals remarkable and exploitable bacterial adaptability. **Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA**, Washington, DC, v. 100, p. 11660-11665, 2003.

WHO. World Health Organization. **Food Safety**. Guidelines for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants. 2003. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 18 fev. 2009

WHO. World Health Organization. 2005. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 19 fev. 2009

ZAID, A.; HUGHES, H. G.; PORCEDDU, E.; NICHOLAS, F. **Glossary of biotechnology for food and agriculture**: a review and augmented edition of the Glossary of biotechnology and genetic engineering. Rome, IT: FAO, 2001. (FAO Research and Technology Paper, 9). Disponível em: <[http://www.fao.org/sd/2002/KN0502\\_en.htm](http://www.fao.org/sd/2002/KN0502_en.htm)>. Acesso: 25 nov. 2001.