



Universidade de Brasília
Centro de Excelência em Turismo

PANORAMA DA ROTULAGEM DE ALIMENTOS DERIVADOS DA BIOTECNOLOGIA NO BRASIL

Tulio Cesar de Lima Lins

ORIENTADORA

Wilma Araújo

CO-ORIENTADOR

Marcos Roberto Bertozzo

Monografia apresentada ao Centro de Excelência em Turismo da Universidade de Brasília como requisito parcial para a obtenção do grau de Especialista em Qualidade de Alimentos

Brasília, DF, Abril, 2004

Lins, Tulio Cesar de Lima

Panorama da Rotulagem de Alimentos Derivados da Biotecnologia no Brasil / Tulio Cesar de Lima Lins

vi, 66 pág.

Monografia de especialização - Universidade de Brasília. Centro de Excelência em Turismo. Brasília, 2004.

Área de concentração: Qualidade de Alimentos

Orientadora: Wilma Araújo.

Co-Orientador: Marcos Roberto Bertozzo

1. Rotulagem 2. Alimentos 3. Biotecnologia 4. Brasil

A reprodução parcial será permitida desde que citada a fonte.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
Centro de Excelência em Turismo
Curso de Especialização em Qualidade de Alimentos

**PANORAMA DA ROTULAGEM DE ALIMENTOS DERIVADOS DA
BIOTECNOLOGIA NO BRASIL**

Tulio Cesar de Lima Lins

Banca examinadora

Wilma Araújo, Doutora
Orientadora

Brasília, DF, 23 de Abril de 2004

TULIO CESAR DE LIMA LINS

Panorama da Rotulagem de Alimentos Derivados da Biotecnologia no
Brasil

Comissão Avaliadora

Wilma Araújo
Professora Orientadora

Brasília, DF, 23 abril 2004

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, o Criador;

Aos meus queridos pais: Dr Tales e Dr^a Graça, pelo incentivo e apoio no meu crescimento acadêmico, e por estarem ao lado sempre;

Aos meus irmãos e cunhada agradeço pelo apoio;

A Viviane pelo companheirismo, carinho e compreensão;

Ao “Orientador” Marcos pela ajuda, dedicação, compreensão e pela oportunidade do reencontro;

A Orientadora Wilma pela ajuda durante o curso inteiro e nos momentos de finalização da monografia;

A todos os colegas do curso, pelos vários bons momentos que tivemos, foi muito bom conhecê-los, espero aproveitar bem a amizade que ficou;

Aqui em especial agradeço a Karla (Karlinha), por me colocar em contato com o Marcos novamente e pelas dicas e conselhos que ajudaram bastante na monografia;

Aos Funcionários do CET, Pedro e Graça, por nos atender e ajudar sempre com boa vontade e alegria;

Aos meus queridos amigos de sempre, que eu amo todos;

Em especial ao Fabiano, por ajudar na revisão de parte do texto;

A toda Equipe do Laboratório Heréditas pelo apoio e carinho;

Em especial Camila e Juliana, pela ajuda na revisão do Abstract;

Aos que esqueci de agradecer também, que são tão importantes quanto.

Meu muito obrigado a todos!

*“Nosso corpo foi nos dado livre de
venenos. Temos no corpo um alquimista
interior colocado por Deus. Assim, separamos
o veneno do alimento salutar, para que não
soframos. Em todas as coisas, sejam elas
quais forem, sempre existe simultaneamente a
essência e o veneno”.*

Paracelso (1493 – 1541)

RESUMO

A questão da rotulagem é um direito à informação, uma vez que é dada ao consumidor a interação interpretativa através da livre iniciativa sobre o que consumir. A rotulagem dos alimentos derivados da biotecnologia moderna vem sendo discutida em fóruns nacionais e internacionais. Dentro do Comitê de Rotulagem de Alimentos de *Codex Alimentarius*, uma proposta de norma de rotulagem vem sendo discutida sem consenso por parte dos países signatários. Diversos países possuem diferentes normas, que adotam a rotulagem voluntária, ou obrigatória, baseada em critérios técnicos discutidos neste trabalho. O presente trabalho teve como objetivo apresentar o “Estado da Arte” dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e dos Alimentos Geneticamente Modificados, desde a sua produção, avaliação de risco, da segurança alimentar e as perspectivas de rotulagem no mundo e no Brasil. Para o cumprimento da rotulagem de alimentos derivados de biotecnologia no Brasil, serão necessários o aprimoramento e validação de métodos para detecção de OGM em alimentos processados. Nesse sentido os órgãos responsáveis pela fiscalização e registro dos produtos no Brasil, no âmbito de suas competências, estão em fase de implementação de boas práticas laboratoriais e protocolos padronizados, internacionalmente estabelecidos e validados.

Palavras-chave: Rotulagem, Alimentos, Biotecnologia, Brasil.

ABSTRACT

Labelling is a question of right to information, once it is given to consumer as an interpretative interaction by means of the free initiative on what to consume. The labelling of food resulting from the use of modern biotechnology has been largely discussed on national and international Forums. At the Codex Committee on Food Labeling, proposals of labelling norms have been discussed without reaching consent from some of the signatory countries. Several nations have different norms, which adopt voluntary or obligatory labelling based on templates techniques that will be discussed on this report. The present work brings up the "State of the Art" of the Genetically Modified Organisms (GMO) and Genetically Modified Foods, from its production to risk assessment, food safety and labeling perspectives in Brazil and the world. The validation of GMO detection methods in processed foods will be required in order to fulfil the labelling of foods derived from biotechnology in Brazil. This way, the institutions responsible for the inspection and register of products in Brazil, within its competences, may apply good laboratory practices and standardized protocols internationally established and validated.

Key-words: *Labelling, Foods, Biotechnology, Brazil.*

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO: MELHORAMENTO GENÉTICO, BIOTECNOLOGIA E A BIOTECNOLOGIA MODERNA NA OBTENÇÃO DE ALIMENTOS DERIVADOS DA BIOTECNOLOGIA	01
1.1	TÉCNICAS DE TRANSFORMAÇÃO GENÉTICA	03
1.1.1	IDENTIFICAÇÃO DOS GENES DE INTERESSE	03
1.1.2	CLONAGEM E INSERÇÃO GÊNICA	04
1.1.3	TRANSFERÊNCIA GÊNICA	04
1.1.4	SELEÇÃO	06
1.2	ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	07
1.3	ALIMENTOS DERIVADOS DA BIOTECNOLOGIA	09
1.4	ANÁLISE DE RISCO E SEGURANÇA ALIMENTAR	10
1.4.1	DO PONTO DE VISTA DA SAÚDE HUMANA E ANIMAL	12
1.4.2	DO PONTO DE VISTA AMBIENTAL	15
1.4.3	BIOSSEGURANÇA NO BRASIL E NO MUNDO	17
1.5	ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS NO MUNDO	19
2	OBJETIVOS	22
2.1	OBJETIVO GERAL	22
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
3	METODOLOGIA	23
4	DESENVOLVIMENTO	24
4.1	PORQUE ROTULAR OGM?	26
4.2	DETECÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	27
4.2.1	DETECÇÃO BASEADA NA PRESENÇA DE PROTEÍNAS	29
4.2.2	DETECÇÃO BASEADA NA PRESENÇA DE DNA	30
4.3	LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE ROTULAGEM DE ALIMENTOS DERIVADOS DA BIOTECNOLOGIA	32
4.4	LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE ROTULAGEM DE ALIMENTOS DERIVADOS DA BIOTECNOLOGIA	37
4.4.1	PROJETO DE LEI 2.401/2003	43
4.4.2	REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	45
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	47
6	REFERÊNCIAS	49
	ANEXO	57

1 INTRODUÇÃO: MELHORAMENTO GENÉTICO, BIOTECNOLOGIA E A BIOTECNOLOGIA MODERNA NA OBTENÇÃO DE ALIMENTOS DERIVADOS DA BIOTECNOLOGIA

A cultura de plantas e animais domésticos é feita há vários séculos, desde quando o homem sentiu a necessidade de se fixar e deixar de ser uma espécie nômade. Durante esse tempo, os homens ao escolherem as melhores plantas, as mais vigorosas, foram também selecionando o “*background*” genético das culturas para maiores rendimentos de produção, crescimento, desenvolvimento, resistência a doenças e pragas, ou mesmo outras características associadas à qualidade do alimento. O melhoramento genético está presente na cultura humana há muito tempo e envolve a seleção com intenção de otimizar a produção e obter plantas adaptadas às características do ambiente. Deste modo, o homem desenvolveu, e aprimorou, técnicas de cultivo e melhoramento que incluem os métodos atuais de agricultura, necessários para alimentar a população mundial.

O melhoramento das espécies de plantas por técnicas convencionais é um trabalho que envolve ampla pesquisa para o desenvolvimento de uma nova cultivar. Melhoristas empregam a reprodução sexuada e assexuada (incluindo cruzamentos entre diferentes espécies de plantas, produzindo híbridos interespecíficos) para alcançar a variabilidade genética. Técnicas mais avançadas, como resgate *in vitro* de embriões intrespecíficos também são empregadas (ROYAL SOCIETY, 2002). Entretanto, tais técnicas convencionais acabam se tornando dispendiosas e esbarram em problemas como o tempo e limitação da variabilidade genética disponível para se chegar a(s) característica(s) agrônômica(s) desejável(is). Porém, muitos anos de experiência no melhoramento genético vegetal têm afirmado a segurança e utilidade dessas variedades melhoradas geneticamente (IFT, 2000).

No entanto, somente parte da variedade genética disponível das espécies está sendo utilizada. Como o melhoramento genético de uma cultura depende da

variedade genética, ou seja, de novas fontes de genes e de nova expressão de genes existentes, o melhoramento sempre demandará maior variedade genética para ampliação do “*pool* gênico”.

A biotecnologia é o processo tecnológico que utiliza material biológico para desenvolver novos produtos industriais. A biotecnologia é utilizada desde quando o homem, nas civilizações antigas, começou a empregar material biológico para fabricação e conservação de alimentos. A biotecnologia, nesse sentido, prevê um novo e importante conjunto de ferramentas para ampliar e auxiliar o melhoramento genético clássico. (IFT, 2000).

Assim que os avanços tecnológicos foram crescendo, a biotecnologia vegetal progrediu em favor da melhoria do agronegócio, da qualidade de alimentos e, ainda, em técnicas mais eficientes para desenvolver drogas e vacinas (IFT, 2000).

Atualmente a Biotecnologia Moderna emprega as técnicas de engenharia genética, envolvidas com a intrínseca parte do organismo vivo, o ácido desoxirribonucleico, o DNA. Durante as décadas de 70 e 80, cientistas foram capazes de manipular *in vitro* segmentos de DNA, os genes, e transferi-los de um organismo para outro.

A Biotecnologia Moderna utiliza a Engenharia Genética (EG), ou Tecnologia do DNA Recombinante (TDR) e a cultura de tecidos vegetais, para desenvolver novos produtos. (CTNBIO, 2002a, LEITE, 2000).

Nas últimas duas décadas, a Tecnologia do DNA Recombinante tem sido usada como ferramenta auxiliar no desenvolvimento de novos alimentos com características nutricionais aprimoradas, maior produtividade agrícola e com características agronômicas especiais visando a redução do impacto ambiental causado pelo uso de defensivos agrícolas.

As plantas geneticamente modificadas (PGM), ou transgênicas diferem das convencionais pela inserção, retirada ou modificação de um material genético específico no seu genoma por meio da Tecnologia do DNA Recombinante (LAJOLO, 2003).

A TDR permite a manipulação genética de apenas um, ou poucos, genes desejáveis, diferentemente do melhoramento tradicional, que envolve o cruzamento de centenas de genes, desejáveis e indesejáveis (LAJOLO, 2003). A transformação genética envolve várias etapas até a obtenção de uma planta geneticamente modificada ou de um OGM (LAJOLO, 2003).

1.1 TÉCNICAS DE TRANSFORMAÇÃO GENÉTICA

Técnicas de transformação genética têm sido desenvolvidas desde a criação da primeira planta geneticamente modificada ou transgênica. No caso de plantas estes métodos consistem em quatro etapas, que são: (1) identificação do(s) gene(s) de interesse; (2) clonagem e inserção gênica; (3) transferência gênica e (4) seleção, regeneração da planta e fixação da característica desejada. (BRASILEIRO,1998; LAJOLO, 2003).

1.1.1 IDENTIFICAÇÃO DOS GENES DE INTERESSE

O processo consiste em identificar e isolar o(s) gene(s) de interesse de um outro organismo. Os genes podem apresentar várias características possíveis, desde genes de tolerância à herbicidas, resistência a pragas e aumento do valor nutricional do alimento. O gene deve ser selecionado de acordo com a característica desejada e geralmente o organismo “doador” nada tem a ver com o que vai receber o gene. O primeiro organismo “transgênico” a ter seu DNA alterado experimentalmente pela TDR com a inserção de um gene exógeno foi a bactéria *Escherichia coli*, que recebeu o gene de um sapo da espécie *Xenopus laevis* (COHEN, 1973). Desde então, diversos tipos de organismos, e mesmo

vírus, são possíveis doadores de genes para a produção de transgênicos (BRASILEIRO,1998; LAJOLO, 2003).

O primeiro passo, é construir uma biblioteca genômica que contenha milhares de fragmentos de DNA dos cromossomos celulares. O fragmento de interesse (gene) é identificado, isolado do organismo “doador”, duplicado, modificado com as seqüências de regulação (que controlam o seu funcionamento), formando um cassete de expressão.

O cassete de expressão é formado basicamente de um promotor (seqüência regulatória), uma seqüência codificadora (gene de interesse), um sinal terminador e um gene marcador. Toda essa unidade, também chamada de transgene, é introduzida em um vetor de clonagem (BRASILEIRO,1998; LAJOLO, 2003).

1.1.2 CLONAGEM E A INSERÇÃO GÊNICA

A inserção gênica é o processo de introdução do cassete de expressão em um vetor de clonagem, normalmente um plasmídeo bacteriano, destinado à multiplicação do gene de interesse. O plasmídeo é um cromossomo circular que se replica separadamente do cromossomo bacteriano. O plasmídeo contendo o gene de interesse é inserido em uma bactéria, a qual é multiplicada em cultura. Milhares de cópias do vetor com o gene de interesse (clonado) são isoladas, e posteriormente inseridas na célula vegetal a ser transformada. A etapa seguinte, descrita abaixo, descreve a transferência gênica para o organismo “receptor” (célula vegetal) (BRASILEIRO,1998; LAJOLO, 2003).

1.1.3 TRANSFERÊNCIA GÊNICA

A transferência desse vetor para a planta utiliza técnicas que podem ser físicas, químicas ou biológicas. A transformação via *Agrobacterium*, é um método

biológico indireto de transferência. Entre os processos físicos de transferência direta, o mais empregado é o da biobalística (BRASILEIRO,1998; LAJOLO, 2003).

O método biológico mais utilizado comumente é a transformação via *Agrobacterium*, que são bactérias do solo capazes de transferir naturalmente material genético para células de plantas. Do gênero *Agrobacterium* as duas espécies mais utilizadas para transformação genética são a *A. rhizogenes* e a *A. tumefaciens* devido à susceptibilidade das plantas a infecção. Essas bactérias causam nas plantas um tumor pela transferência natural de genes da bactéria que são incorporados no genoma nuclear da planta hospedeira. O segmento de DNA transferido é denominado de T-DNA, que faz parte do plasmídeo bacteriano, chamado de plasmídeo Ti. O processo de transformação ocorre com a inserção do gene no segmento de T-DNA. A transferência ocorre após a infecção pela *Agrobacterium tumefaciens*, e tem início depois da liberação de compostos fenólicos produzidos pela planta. A integração do T-DNA num cromossomo da planta fornece o veículo necessário para introduzir novos genes nas plantas (LEHNINGER,1995; BRASILEIRO,1998; LAJOLO, 2003).

Deste modo, a *A. tumefaciens* se encarrega de transferir e inserir no genoma nuclear das plantas uma construção quimérica contendo genes de interesse. O método é muito eficiente, entretanto, esta bactéria não consegue infectar um grande número de espécies vegetais, o que limita bastante seu uso, como no caso das monocotiledôneas em geral. (LEHNINGER,1995; BRASILEIRO,1998; LAJOLO, 2003).

A biobalística baseia-se na utilização de microprojéteis de ouro, ou tungstênio, cobertos com seqüências de ácidos nucléicos gene de interesse exógeno. Os microprojéteis são acelerados com pólvora ou gás em alta velocidade contra as células a serem alteradas. Os vetores penetram nas células junto com o projétil de maneira não-letal, instalando-se aleatoriamente nas organelas celulares. Em seguida, o DNA é dissociado das micropartículas pela

ação do líquido celular e ocorre o processo de integração do gene exógeno no genoma do organismo a ser modificado (BRASILEIRO,1998; LAJOLO, 2003).

Métodos alternativos, utilizados em menor escala são a eletroporação de protoplastos, a microinjeção, utilizados conjuntamente com outras estratégias, como o polietilenoglicol (PEG) ou Polivinil álcool (PVA). Entretanto, alguns desses métodos são ainda pouco eficientes na inserção dos genes exógenos e na transformação das células.

A obtenção de uma planta transformada depende da regeneração da célula transformada e da expressão do gene exógeno.

1.1.4 SELEÇÃO

Os processos de transformação disponíveis ainda são pouco eficientes, por isso, associam-se, ao gene de interesse, outros marcadores, conhecidos como genes marcadores.

Os marcadores são genes que produzem coloração quando em contato com substrato específico ou genes de resistência a antibióticos ou herbicidas. (BRASILEIRO,1998).

A seleção das plantas geralmente é feita mediante o uso de um antibiótico, ao qual o gene marcador é resistente. Os genes marcadores são utilizados para possibilitar a discriminação entre células transformadas e não transformadas, e conseqüentemente, a seleção das primeiras. Para regeneração das plantas *in vitro* é necessário que as células estejam em um meio de cultura que contenha substratos necessários para o desenvolvimento da planta; geralmente são colocados níveis controlados de hormônios de crescimento de plantas e o antibiótico ao qual o gene confere resistência. No momento da regeneração das plantas a partir de uma célula, a adição do antibiótico ao meio, permitirá apenas o

crescimento daquelas células transformadas e assim serão selecionadas somente as células que tiveram o material genético incorporado ao seu genoma (BRASILEIRO,1998; LAJOLO, 2003). A obtenção de uma planta transformada depende da regeneração da célula transformada, e da expressão do gene exógeno.

1.2 ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Dentro do conceito amplo de organismo geneticamente modificado (OGM), um OGM é aquele organismo que teve seu material genético (DNA), alterado por métodos convencionais e não convencionais (EG/TDR). Portanto, qualquer organismo vivo que tenha seu DNA manipulado em laboratório pela TDR será um OGM, seja ele uma planta, um animal ou uma bactéria. O transgênico é um OGM, na qual foi introduzido entre os seus genes, um novo gene (exógeno), pela Tecnologia do DNA Recombinante (TDR).

No presente trabalho, é definido como organismo geneticamente modificado (OGM) todo organismo que teve seu material genético, ácido desoxirribonucléico (ADN ou DNA) e ácido ribonucléico (ARN ou RNA), alterado por qualquer técnica de engenharia genética (BRASIL, 1995).

Com o desenvolvimento da Engenharia Genética e Tecnologia do DNA Recombinante, novos alimentos passaram a ser elaborados com características agronômicas específicas. Dessa forma várias gerações de OGM estão surgindo no mercado.

A primeira geração (*"input traits"*) mantém as características do produto convencional, mas possui características agronômicas específicas, como tolerância a herbicidas, resistência aos insetos ou vírus, dupla resistência insetos e vírus, e maior tempo de vida prateleira.

A primeira variedade de soja GM, a *Roundup Ready*®, apresenta tolerância ao herbicida glifosato, e possui um gene exógeno modificado, originário de uma bactéria encontrada no solo, a *Agrobacterium spp.* A nova versão do gene inserido na soja codifica a uma versão modificada da enzima CP4EPSPS, e possibilita a substituição de vários herbicidas na lavoura, por apenas um.

Da mesma forma, o milho Bt e algodão Bt, apresentam resistência a insetos por possuir no genoma a cópia de um gene da bactéria *Bacillus thuringiensis* (que deriva o nome Bt). Este gene modificado produz uma toxina protéica letal (Cry) para várias classes de lagartas, combatendo essa praga de lavoura. (CIB, 2003a).

A segunda geração (*output traits*) é composta por OGM que agregam novo valor à qualidade do produto, seja no aspecto sensorial, nutricional ou de maior vida útil dos alimentos. O caso mais conhecido é o do arroz dourado, uma variedade enriquecida com pró-vitamina A e que poderá ser útil no combate à cegueira causada pela carência desse composto orgânico.

No Brasil, a Embrapa está desenvolvendo uma variedade de milho com rico teor de metionina, um aminoácido essencial (o qual animais não têm capacidade de sintetizar), atualmente adicionado a rações à base de milho e soja. A utilização em larga escala desse tipo de grão poderá resultar no aumento nutricional da dieta da população e na redução do custo da ração animal feita a partir de milho. (CIB, 2003a).

Outro exemplo é o tomate *Flavr Savr*, que possui a característica de retardar o tempo de amadurecimento da espécie, ou seja, é conhecido como “tomate de longa vida”. Essa variedade foi o primeiro produto alimentício geneticamente modificado a chegar ao mercado norte-americano, em 1994 (CIB, 2003a).

Ao contrário das duas primeiras gerações, a terceira geração agrega benefícios à saúde animal e humana. São plantas, insetos ou animais, chamados de "biofábricas" ou "biorreatores", que poderão produzir melhorias em grande escala ao homem, como produtores de vacinas, antígenos, hormônios, fatores de coagulação sanguínea, entre outros. Também poderão beneficiar o ambiente, como plantas produtoras de biocombustíveis e biopolímeros, ambos biodegradáveis (RUIZ-MARRERO, 2002). Essa geração requer, assim como as outras, uma cautela muito maior quanto aos aspectos de biossegurança e à avaliação da segurança sanitária e alimentar. Por esses motivos as pesquisas ainda estão em desenvolvimento.

1.3 ALIMENTOS DERIVADOS DA BIOTECNOLOGIA

Atualmente não existe uma definição legal do que seja um alimento geneticamente modificado (AGM), porém, pode-se definir alimento transgênico como sendo aquele que foi produzido de ou derivado de um organismo geneticamente modificado (NASCIMENTO, 2002). O termo também se aplica aos alimentos que contenham ingredientes geneticamente modificados, aditivos e processos que utilizam a tecnologia do DNA recombinante, ou ainda, que no seu processamento utilizam microrganismos geneticamente modificados (ANZFA, 2000a).

No alimento ou ingrediente geneticamente modificado é possível constatar a presença do novo DNA inserido (gene exógeno) com suas regiões regulatórias, e, ou, da nova proteína expressa.

Em casos de alimentos vendidos *in natura*, ou onde o processamento é mínimo, as dificuldades quase não existem, devido à facilidade de identificar as seqüências genéticas introduzidas no genoma, ou as novas proteínas que não existiam no novo alimento. Por outro lado, a maior dificuldade está em identificar nos produtos secundários (produtos e subprodutos industrializados) da matéria

prima transgênica, como no caso de identificar o óleo de soja produzido a partir de sementes transgênicas de alto teor de ácido oléico. Uma vez que o produto é constituído somente de lipídeos, em testes convencionais não será identificada a presença do novo DNA, ou da nova proteína expressa no alimento. Assim como o óleo de soja, outros produtos altamente processados (amido, açúcares, coadjuvante de tecnologia e aromas) derivados de plantas e, em produtos derivados de animais transgênicos ou de origem animal, que foram alimentados com produtos transgênicos podem encontrar a mesma dificuldade de identificação.

Dessa maneira, métodos de análise para a detecção do novo DNA inserido e, ou, da nova proteína expressa vêm sendo desenvolvidos e validados no mundo.

A rotulagem de um AGM no mundo e no Brasil está condicionada e dependente da possibilidade de detecção do novo DNA e, ou, da nova proteína presente nesses alimentos.

1.4 ANÁLISE DE RISCO E SEGURANÇA ALIMENTAR

A Tecnologia do DNA Recombinante permite a transferência específica de novo(s) gene(s) para um organismo vivo, alterando a sua composição. Essa alteração envolve os possíveis efeitos intencionais e não-intencionais provenientes da TDR. Os potenciais riscos à saúde associados à técnica de TDR estão, particularmente, associados (1) ao novo DNA inserido, (2) ao produto da expressão desse gene ou (3) aos efeitos não-intencionais, decorrentes da inserção no genoma e da expressão desse novo gene (efeitos pleiotrópicos), alteração de uma via metabólica ou de um composto químico e possíveis mutações. (FAO/WHO, 2000; LAJOLO, 2003)

Com isso várias entidades, governamentais ou não, foram criadas a fim de regulamentar, avaliar e assegurar a análise dos riscos oferecidos à população, sejam os riscos de origem ambiental ou de saúde humana e animal. Diversas

organizações internacionais (ILSI, FAO, OMS, *Codex Alimentarius*, e Agências Regulatórias) têm-se dirigido ao contexto com a avaliação de risco e de segurança alimentar desses novos alimentos, plantas e microorganismos geneticamente modificados (KUIPER, 2001).

No mundo, as organizações que avaliam os riscos também publicam e divulgam seus resultados com intuito de esclarecer cientificamente todos os aspectos da biossegurança (ANZFA 2000b, FAO/WHO, 2003b), e proibir, por meios legais, qualquer produto que seja contra o bem social e, ou, ambiental.

Os riscos potencialmente oferecidos pelos OGM podem ser sub classificados para facilitar o processo de avaliação. A avaliação segue o critério de riscos à saúde humana e animal e riscos ambientais.

Os fatores, particularmente, pertinentes à avaliação dos alimentos derivados dos organismos geneticamente modificados, não diferem daqueles aplicados aos alimentos convencionais e deve adotar sempre o método de análise caso a caso e considerar o caráter multidisciplinar da biossegurança (FAO/WHO, 2000).

Os fatores de risco considerados na Avaliação da Segurança para o (1) DNA recombinante incluem: (i) o processo de modificação e transformação genética, (ii) a estabilidade de inserção (novo gene), (iii) os efeitos secundários não-desejados da expressão do novo gene, como a **disruptura** e rompimento de genes existentes no organismo receptor, e (iv) o potencial para transferência horizontal do novo gene para a microbiota do intestino humano e para células do intestino humano. Para (2) a nova proteína expressa (NPE): (i) expressão da NPE, (ii) o potencial de toxicidade da NPE, (iii) o potencial de alergenicidade da NPE, (iv) ocorrência de efeitos e implicações não-intencionais (por exemplo, a alteração das vias metabólicas, incluindo a formação dos macronutrientes, micronutrientes, antinutrientes e substâncias fisiologicamente ativas), e efeitos do processamento

ou cocção do novo alimento (FAO/WHO, 2000b; ANZFA 2000a; FAO/WHO, 2001a; KUIPER, 2001; FAO/WHO 2003).

1.4.1 DO PONTO DE VISTA SAÚDE HUMANA E ANIMAL

A avaliação de segurança considera os riscos potenciais acima mencionados e deverá cobrir os diversos aspectos e etapas relativas à: (1) descrição da planta geneticamente modificada e da planta original, (2) análise da construção genética (caracterização molecular do novo DNA), caracterização dos “novos produtos” de expressão (bioquímica, funcional e toxicológica), (4) composição química do produto (“Equivalência Substancial”) incluindo a análise de macro e micronutrientes, substâncias tóxicas e antinutrientes e substâncias ativas, (5) valor nutricional, (6) toxicologia, (7) alergenicidade e (8) efeitos intencionais e não-intencionais (FAO/WHO, 2000; FAO/WHO, 2001a; FAO/WHO, 2003).

Portanto, a avaliação de segurança dos alimentos GM geralmente analisa os efeitos diretos na saúde, nos componentes específicos que se acredita terem propriedades nutritivas ou tóxicas (toxicidade), na tendência de provocar reação alérgica (alergenicidade), nos efeitos nutritivos associados à modificação genética, na estabilidade do gene inserido e quaisquer efeitos indesejáveis que poderiam resultar da inserção do gene.

A avaliação de segurança se fundamenta em dois princípios básicos: o da Equivalência Substancial (ES), e o da precaução (LAJOLO, 2003).

A avaliação da segurança alimentar inicial é conduzida pelos resultados da comparação entre o alimento geneticamente modificado e o análogo convencional. Conceituou-se esta comparação como Equivalência Substancial (ES), e foi definido como um padrão reconhecido internacionalmente, que mede se um alimento GM, ou safra GM, são similares aos análogos convencionais quanto as características nutricionais e de saúde. O conceito surgiu primeiramente em 1993

pela *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD). O alimento GM que é Equivalente Substancial “deve ser tão seguro quanto ao análogo convencional” considerando: (1) as modificações intencionais e não intencionais, (2) a sua avaliação deve envolver aspectos agrônômicos, de composição química e os efeitos biológicos previsíveis (OECD, 1993; FAO/WHO, 1991; FAO/WHO, 2000).

Deve-se enfatizar que o termo aplica-se como fonte de segurança somente às características substanciais. Estabelecer a Equivalência Substancial não é, por si só, uma avaliação de segurança, mas é uma ferramenta importante para analisar a segurança de um alimento novo (SCHAUZU, 2000).

Seguindo essa linha de pensamento, Millstone, Brunner e Mayer (1999) discutiram o conceito de Equivalência Substancial e descreveram que a genética da planta GM não está compreendida suficientemente e o relacionamento entre a genética, a composição química e os riscos toxicológicos são desconhecidos. De acordo com eles, o princípio da Equivalência Substancial deve conseqüentemente ser substituído pela segurança e testes toxicológicos da mesma forma que se requer para produtos farmacêuticos, pesticidas ou de aditivos de alimento, incluindo o ajuste da ingestão diária aceitável. Com isso o conceito teve que evoluir para princípios científicos cada vez mais apurados.

Uma proposta de revisão do conceito e as aplicações da ES foram discutidas e encaminhadas pela Junta de Especialistas da FAO/WHO, além de outros assuntos, como a transferência horizontal de genes marcadores e alergenicidade (FAO/WHO, 2000; KUIPER, 2001).

Os três principais pontos debatidos são: (1) as tendências em provocar reação alérgica (potencial de alergenicidade da NPE), (2) a transferência horizontal do gene exógeno e marcador e (3) os efeitos não-intencionais (devido a eventuais mutações).

A alergenicidade, em qualquer alimento, é tratada como caso de saúde pública. Como uma questão de princípio, a transferência de genes de alimentos que normalmente são alergênicos é desencorajada a menos que se possa demonstrar que a proteína, que é produto da transferência do gene, não é alergênica. A avaliação de segurança para toda e qualquer nova proteína deve ser obrigatória, contextualizada, integrativa, deve ser feita passo a passo e analisados caso a caso. Embora os alimentos criados de maneira tradicional não sejam testados quanto a sua alergenicidade, os protocolos para testes de alimentos GM foram avaliados pela Organização de Alimentos e Agricultura das Nações Unidas (FAO) e pela OMS (WHO, 2004). Esta avaliação procura ser preditiva e envolve parâmetros múltiplos e critérios detalhados em documentos específicos apresentados pela FAO/WHO (METCALFE, 1996; TAYLOR, 1997; ILSI, 2001; FAO/WHO, 2001a; FAO/WHO, 2003). Algumas limitações sobre a validação dos métodos empregados vêm sendo discutidas na FAO/WHO.

Os relatos de alguns estudos mostraram que proteínas derivadas da inserção do novo DNA podem ser alergênicas. Por exemplo, a fim melhorar o teor nutritivo de aminoácidos na soja, um gene foi transferido da castanha do Brasil para que a soja produzisse uma proteína muito rica em metionina. A proteína, no entanto, já era conhecida e sabia-se da sua ação alergênica em certas pessoas. Testes foram conduzidos e felizmente, o problema foi detectado antes que a variedade fosse liberada. O mesmo ocorreu com um estudo numa variedade de feijão, onde seria inserido o mesmo gene para obter o mesmo efeito, mas devido ao mesmo problema o estudo teve que ser abandonado (LEITE, 2000).

Até o presente momento, nenhum efeito alérgico foi detectado com relação aos alimentos GM que estão atualmente no mercado.

A transferência horizontal do novo gene dos alimentos GM para as células do corpo ou para a bactéria encontrada no trato gastrointestinal, motivo de

preocupação à saúde animal e humana, vem sendo discutida pela FAO/WHO e outros autores (SCHUBBERT, 1998; BEEVER, 2000; FAO/WHO, 2000; KUIPER, 2001; FAO/WHO, 2003b). Uma recente publicação, único trabalho controlado feito com ingestão de DNA transgênico por humanos, dá indícios conclusivos de que o organismo (estômago e intestino) quebra, indiferentemente, todas as moléculas de DNA ingeridas, e que a transferência do transgene para as bactérias do trato intestinal é muito pequena, e não há indicações de que seja completa (NETHERWOOD, 2004). Portanto, até o presente momento, não há evidências de que os eventos de transferência do gene causem qualquer dano à saúde (BEEVER, 2000; FAO/WHO, 2000; KUIPER, 2001; NETHERWOOD, 2004), mas devido à constatação de pequena quantidade de DNA transgênico remanescente, o trabalho deve ser considerado para futuros estudos de avaliação de riscos (NETHERWOOD, 2004).

Segundo Kuiper *et al.* (2001) embora haja o registro de diversos efeitos não-desejados provenientes das modificações genéticas nos AGMs, até o presente momento, não foram detectadas novas mutações nos genes de plantas GM que levem ao aparecimento de efeitos não-desejados. Entretanto, o desenvolvimento e a validação de novas metodologias na área genômica ("DNA *microarrays*"), proteômica e metabolômica para identificação e caracterização dos diversos efeitos desejados e particularmente dos não-desejados devem ser encorajados e recomendados.

1.4.2 DO PONTO DE VISTA AMBIENTAL

As avaliações de risco ao meio ambiente envolvem a preocupação com o OGM e o com o meio ambiente que o recebe. O processo de avaliação inclui as características do OGM, bem como seu efeito e estabilidade no meio combinados com as características do ambiente. A avaliação também inclui efeitos não desejáveis que possam resultar na inserção de um novo gene.

Os pontos de preocupação incluem: a capacidade do gene escapar e ser potencialmente introduzido em populações selvagens; a persistência do gene após o OGM ser colhido; a susceptibilidade de organismos não objetivados (por exemplo, insetos que não são pragas) ao gene do produto; a estabilidade do gene; a redução no espectro das plantas incluindo a perda de biodiversidade; e o uso de produtos químicos na agricultura. Os aspectos de segurança ambiental das culturas GM variam consideravelmente de acordo com as condições locais (WOLFENBARGER, 2000; CBI, 2001; WHO, 2004).

As investigações atuais enfocam: o efeito potencialmente danoso a insetos benéficos ou uma introdução mais rápida de insetos resistentes; o potencial desenvolvimento de novas patogenias das plantas; potenciais conseqüências maléficas à biodiversidade e à vida selvagem, e redução no uso da importante prática de rotação da lavoura em algumas situações locais; e a mutação de genes com resistência a herbicidas para outras plantas (WHO, 2004).

Fluxo gênico via polinização é um processo natural, onde genes, ajudados pelo vento ou por insetos, são trocados entre as plantas. Este processo pode ocorrer entre plantas sexualmente compatíveis e parentes selvagens se as condições forem favoráveis. No caso de lavouras, este processo pode ocorrer de qualquer maneira, quer a planta seja desenvolvida por técnicas convencionais ou por biotecnologia. Pesquisadores que desenvolvem plantas GM consideram cautelosamente o potencial do fluxo gênico para outras plantações e parentes selvagens. No entanto, algumas pessoas demonstram a preocupação de que os transgenes, como os genes de resistência a insetos ou tolerância a herbicida, podem se espalhar aos parentes selvagens, ou às pragas de lavoura, criando a “super praga”, que poderá ser difícil de controlar e ter efeito negativo (CBI, 2001).

Porém o processo deve seguir certas condições para que tenha impacto na população selvagem. Primeiro, deve haver compatibilidade sexual entre as plantas em questão. Se não houver, não pode ocorrer o fluxo gênico. As características de

fecundação são importantes também. Algumas culturas, como a do milho, são de fecundação cruzada, e podem trocar genes com relativa facilidade com outras plantas de milho, ou com parentes selvagens, sobre condições apropriadas. Fluxo gênico nas plantas de autofecundação, como no trigo e soja, ocorre raramente (CBI, 2001). Por conta disso, a lavoura pode crescer em área onde o parente selvagem é nativo. Segundo, se ocorrer produção de híbrido, ele deve ter a capacidade de sobreviver e se reproduzir, além de ter a capacidade de ser competitivo, para constituir uma ameaça (WOLFENBARGER, 2000). Com esses motivos o fluxo gênico deve ser considerado um perigo para plantas transgênicas, e os estudos devem ser tomados caso a caso, pois o ambiente e a variabilidade de cultivares complica a tarefa da análise dos riscos (WOLFENBARGER, 2000).

Com relação aos prováveis efeitos ao ecossistema, o mesmo artigo revelou que em dois terços dos trabalhos científicos, o cultivo de plantas transgênicas causou danos a seus componentes (Tabela 1). Os estudos analisados revelaram que seus efeitos foram distintos, porque diferentes transgenes foram empregados.

A capacidade de prever impactos ecológicos de espécies introduzidas, incluindo OGM, ainda é imprecisa, e os dados usados para avaliar possíveis danos têm limitações. A inabilidade aumenta a incerteza associada com avaliação dos riscos e pode demandar modificações na gerência das estratégias, especialmente em longo prazo. Portanto, todo cuidado ao avaliar os impactos que os OGM podem trazer ainda parece insuficiente para a infinidade de problemas que envolvem direta e indiretamente o ecossistema. E mesmo que os riscos possam ser avaliados no momento, não se pode prever como as plantações de GM irão se portar num futuro próximo ou distante.

1.4.3 BIOSSEGURANÇA NO BRASIL E NO MUNDO

A FAO (1999) definiu como Biossegurança o uso sadio e sustentável em termos de meio ambiente, de produtos biotecnológicos e suas aplicações para a

saúde humana. Definiu também biodiversidade e sustentabilidade ambiental como suporte ao aumento da segurança alimentar global. Desta forma, normas adequadas de biossegurança, análise de riscos de produtos biotecnológicos, mecanismos e instrumentos de monitoramento e rastreabilidade são necessários para garantir que não haverá danos à saúde humana e tão pouco ao meio ambiente.

Tabela 1. Efeitos de OGM em componentes não alvos dos ecossistemas.

Espécie/ Tipo de Estudo	Fonte da toxina	Efeitos verificados
Borboleta monarca <i>Danaus plexippus</i>	Pólen de milho Bt	Bt: 56% sobrevivência Não Bt: 100% sobrevivência
Borboleta monarca <i>Danaus plexippus</i>	Pólen de milho Bt	Bt: 20% mortalidade Não Bt: 0 a 3% mortalidade
Borboleta <i>Papilio polyxenes</i>	Pólen de milho Bt	Sem diferenças na mortalidade. Com alta dose de pólen: 20% de sobrevivência.
<i>Eulophus phenicornis</i>	Presa, <i>Lacania oleracea</i> alimentada com GNA de batata	Sem efeito no número de ovos, tamanho da fêmea ou tempo de desenvolvimento.
"Green lacewing" (<i>Crysoperla carnea</i>)	Presa, <i>S. littoralis</i> e <i>O. nubilalis</i> , alimentada com milho Bt	Bt: 62% mortalidade Não Bt: 37% mortalidade
Joaninha (<i>Adalia bipunctata</i>)	Afídios colonizados em batata GNA (<i>Galanthus nivalis agglutin</i>)	Efeito negativo na fecundidade, viabilidade de ovos e longevidade dos adultos.
Joaninha (<i>Hippodamia convergens</i>)	Afídios colonizados em batata Bt	Sem efeito no peso da pupa, fecundidade ou longevidade das progênes.
Microorganismos do solo	Batata GNA	Diferenças transientes na microbiota do solo
Microorganismos do solo	Canola RR	Mudança na estrutura e menor diversidade na comunidade bacteriana na rizosfera

Fonte: Wolfenbarger e Phifer, 2000.

No Brasil, o órgão competente às avaliações da biossegurança foi criado em 1995, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). (BRASIL, 1995) A CTNBio é composta por especialistas na área humana, animal, vegetal e ambiental, indicados pela comunidade acadêmica, além de representantes Ministeriais e de órgãos de defesa do consumidor, da saúde do trabalhador e setor empresarial de biotecnologia (CTNBIO, 2002b). Foi criada com a finalidade de

prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM. Também é dever estabelecer normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados. Ainda incumbe à Comissão, acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins (CTNBIO, 2002b).

A Lei de Biossegurança estabelece ainda que compete aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Ministério do Meio Ambiente a fiscalização e monitorização das atividades com OGM, no âmbito de suas competências, bem como a emissão de registro de produtos contendo OGM ou derivados, a serem comercializados ou liberados no meio ambiente (BRASIL, 1995).

1.5 ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS NO MUNDO;

Atualmente a situação dos organismos geneticamente modificados no mundo se encontra bem diversificada. No que diz respeito a produtos derivados de microorganismos transgênicos, já são comercializados em grande escala, há bastante tempo, e sem o alarde da população. A produção de insulina, de interferons (importantes substâncias utilizadas no tratamento de câncer e de infecções virais) e de várias outras vacinas e medicamentos só puderam ser fabricados largamente e a baixos custos, com a utilização de bactérias GM (VACCAREZZA, 2004).

Contudo, sobre o comércio e cultivo de plantas transgênicas a situação é diferente. Durante o período de oito anos de cultivo de plantas GM (1996 a 2003),

a área global cultivada aumentou aproximadamente 40 vezes, de 1,7 milhões de hectares em 1996 para 67,7 milhões de hectares em 2003. Quase um terço (30%) da safra global em 2003, ou o equivalente a mais de 20 milhões de hectares, foi cultivado em países em desenvolvimento, onde o crescimento continua forte. É notável que o crescimento absoluto em área da safra GM entre 2002 e 2003 foi quase a mesma em países em desenvolvimento (4.4 milhões de hectares) que em países industriais (4.6 milhão hectares), com a porcentagem de crescimento mais do que duas vezes maior (28%) em países em desenvolvimento em comparação com os países industriais (11%). (JAMES, 2003).

No Brasil a soja transgênica passou a ser cultivada somente em setembro de 2003 quando foram legalizados o plantio e comércio, de acordo com a Medida Provisória nº 113 (BRASIL, 2003), portanto somente em 2003 teve-se um número oficial da área cultivada. A avaliação global de safras GM para 2003 inclui três milhões de hectares de soja GM no Brasil, ou seja, 4% do total de todas as culturas GM no mundo. No entanto como o plantio de sementes transgênicas ocorreu somente no último trimestre de 2003 a área final estimada poderia ser maior já que o Brasil é o segundo maior produtor de soja no mundo com 21 milhões de hectares de soja produzidos. (JAMES, 2003; EMBRAPA, 2004).

Apesar disso, a posição do Brasil no mercado de países produtores de GM é consideravelmente alta, no quarto lugar em área produzida, apenas com o cultivo de soja GM. Os países acima são: Estados Unidos, com 42,8 milhões de hectares produzidos por culturas de soja, milho, algodão e canola; Argentina com 13,9 milhões de hectares produzidos por culturas de soja, milho e algodão; e o Canadá com 4,4 milhões de hectares produzidos por culturas de canola, milho e soja. Entre os dez primeiros produtores, abaixo do Brasil estão os seguintes países: China, África do sul, Austrália, Índia, Romênia e Uruguai, respectivamente, a maioria com culturas de milho, algodão e soja. Em 2003, as plantações de GM em 18 países cresceram 15% em relação ao ano anterior, onde 16 países cultivaram plantas GM. Esses números devem continuar a crescer a uma taxa de

dois dígitos ou mais, como tem sido todo ano desde a introdução das plantações GM em 1996.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Apresentar o “Estado da Arte” dos Organismos Geneticamente Modificados e dos Alimentos Geneticamente Modificados, desde a sua produção, avaliação de risco, da segurança alimentar e as perspectivas de rotulagem no mundo e no Brasil.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar a importância e o papel da rotulagem dos AGM no mundo e no Brasil;
- Comparar os sistemas de rotulagem aplicados nos diferentes países e suas implicações no mundo e no Brasil;
- Avaliar a evolução nos processos de rotulagem de alimentos produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (AGM) no Brasil, com base na legislação nacional disponível;
- Caracterizar os problemas de rotulagem de AGM no contexto nacional, considerando as dinâmicas em processo.

3 METODOLOGIA

A monografia tem como base o estudo de pesquisa bibliográfica sobre rotulagem de alimentos produzidos a partir de organismos geneticamente modificados no Brasil. Esta pesquisa está fundamentada nas propostas abordadas durante o curso de Qualidade em Alimentos e suas respectivas disciplinas.

O método utilizado será o de pesquisa bibliográfica em livros, revistas, jornais, sítios da Internet, artigos científicos, teses, monografias, notícias e discussões afins, relacionados diretamente ou indiretamente ao assunto. Primeiramente, serão feitas a identificação e a coleta de fontes bibliográficas. Em seguida a redação do trabalho.

Caso necessário, com intuito de incrementar a dissertação, será realizada uma contínua pesquisa e seleção da literatura até a entrega final da monografia.

4 DESENVOLVIMENTO

O *Codex Alimentarius* é um Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação – FAO – e da Organização Mundial da Saúde - OMS. Trata-se de um fórum internacional de normalização sobre alimentos, criado em 1962, e suas normas têm como finalidade proteger a saúde da população, assegurando práticas equitativas no comércio regional e internacional de alimentos, criando mecanismos internacionais dirigidos à remoção de barreiras tarifárias, fomentando e coordenando todos os trabalhos que se realizam em normalização (INMETRO, 2004; FAO/WHO, 2001b). Possui uma estrutura de direção composta por três órgãos: a Comissão do *Codex Alimentarius*, Secretaria FAO/OMS e um Comitê Executivo. Tem como órgãos auxiliares 30 Comitês, sendo nove destes, Comitês de Assuntos Gerais, que envolve o Comitê *Codex* sobre Rotulagem de Alimentos (CCFL).

O CCFL tem como atribuições redigir disposições de rotulagens aplicáveis para todos alimentos, examinar e ratificar projetos de disposições específicas de rotulagem preparadas pelos outros Comitês (Comitês de produtos) do *Codex*, encarregados de redigir normas, códigos de prática e diretrizes. O CCFL ainda estuda problemas associados com propaganda de alimentos, especialmente aquelas relativas às declarações de propriedades e rotulagem enganosa (FAO/WHO, 2001b). O Brasil é país membro signatário do *Codex* e participa das reuniões do CCFL.

A rotulagem de alimentos é um direito garantido pelo código de defesa do consumidor (CDC) que assegura ao cidadão de ser informado sobre as características, composição, bem como, em situações mais específicas, sobre riscos à saúde e segurança de um determinado produto, o que consente ao cidadão o direito de escolha (BRASIL, 1990). Além disso, permite a rastreabilidade de produtos, pois qualquer caso de alimentos contaminados, deteriorados ou com

risco à saúde, devem ser facilmente identificados e recolhidos das prateleiras, para em seguida devem ser destruídos ou incinerados.

Nos casos em que os alimentos atribuem riscos ao consumidor, a rotulagem de advertência deve ser obrigatória, com a identificação do composto. Por exemplo, estão relacionados como produtos nocivos a certa parte da população os alimentos com aspartame (risco para fenilcetonúricos), que contenham glúten (risco para quem sofre da síndrome celíaca), ou mesmo alimentos que contenham restrições de uso, como os que não devem ser consumidos por gestantes, lactentes, crianças ou idosos, salvo sob orientação médica e nutricional. A rotulagem nesse caso funciona como alerta para essa parcela da população, que pode ser prejudicada irreversivelmente (CARVALHO, 2003).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem como competência no âmbito de suas atribuições, estabelecer normas, propor, acompanhar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária, conceder registros de produtos segundo as normas de sua área de atuação. Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública incluindo quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento, ou ainda submetidos a fontes de radiação (BRASIL, 1999; DIAS, 2002). A ANVISA é o órgão responsável pela regulação, normatização e fiscalização da rotulagem de alimentos industrializados. Muitas normas regulam o que um rótulo deve ou não conter. O objetivo dessas normas é garantir produtos de qualidade com boas condições de higiene para toda a população brasileira e assegurar, assim, a manutenção da saúde e qualidade de vida.

4.1 PORQUE ROTULAR OGM?

Consumidores de vários países têm exigido que conste nos rótulos e embalagens dos alimentos transgênicos a informação completa e adequada para propiciar a liberdade de escolha. Além das preocupações, existem diversas razões que levam as pessoas a não desejarem consumir produtos transgênicos. Por exemplo, fatores religiosos (os hindus não comem carne bovina e, por isso, não aceitariam alimento com gene de vaca; os judeus ortodoxos não aceitam ingerir carne suína e, portanto, não comeriam gene de porco) e fatores ideológicos e pessoais (os vegetarianos não comem carne e não optariam por produto com gene de vaca, porco ou galinha).

Com tantas considerações a respeito da saúde, meio ambiente e ética sobre os alimentos geneticamente modificados, parece prudente encorajar a rotulagem como meio de ajudar o consumidor a manter-se informado e decidido. Rotular aumentará substancialmente a consciência da engenharia genética e promoverá um debate público sobre os benefícios e os problemas de alimentos geneticamente modificados.

A rotulagem de organismos geneticamente modificados é muito discutida em todo mundo, por questões econômicas e práticas, que envolvem, entre outros, o excesso de informação no rótulo e o custo da informação no produto final. A atividade implica em aumento de despesa, que depende do grau de exigência da rotulagem. A rotulagem deve agregar informação ao consumidor, pois, só assim, ela passa a ter uma relação positiva de custo-benefício.

Existem muitas divergências com relação à rotulagem desses alimentos no mundo. Alguns países como Estados Unidos, Canadá e Argentina não rotulam diferencialmente esses produtos por considerarem Substancialmente Equivalente aos produtos convencionais, assim o critério de rotulagem não se dá com base no método de desenvolvimento de uma nova variedade de planta, mas sim com base

na composição do produto. Por outro lado, a União Européia, Austrália, Nova Zelândia, Japão e Brasil, entre outros países, optaram por rotular esses produtos acima de um limite pré-determinado quanto à presença do OGM. Dentro do CCFL, desde 1998, está em discussão uma proposta de Minuta de Anteprojeto de recomendações para rotulagem de alimentos e ingredientes alimentares obtidos através de engenharia genética. Esta norma, em discussão, recomenda três opções para a rotulagem: (1) quando se demonstra, que a composição, valor nutricional, ou intenção de uso do alimento ou ingrediente, diferir em comparação ao seu análogo convencional; (2) quando são compostos de, ou contém um OGM, ou proteína ou DNA resultante da tecnologia genética; e, ou (3) quando produzidos de, mas não contém OGM, proteína ou DNA resultante da tecnologia genética (FAO/WHO, 2003a).

É importante lembrar que a rotulagem é um direito à informação, e não pode ser confundida com segurança. A avaliação de segurança sempre precederá a rotulagem (CIB, 2003b).

Independentemente da quantidade do novo DNA, ou nova proteína, adotada por lei para rotular ou não os produtos, os produtores deverão submeter à análise para garantir o laudo e emitir em nota fiscal. Estima-se, em média, 15% de aumento no custo de produção no setor para o processo de substituição e modificação de embalagens, além de gastos com análises laboratoriais.

4.2 DETECÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

A detecção de organismos geneticamente modificados em alimentos, ingredientes e aditivos é necessária por duas razões principais: primeiro, porque, os consumidores têm o poder de decisão se querem ou não consumir alimentos e ingredientes geneticamente modificados, o que levou à elaboração de legislação sobre a rotulagem. Segundo, também é necessário implementar medidas que garantam o cumprimento da legislação vigente. Assim, métodos confiáveis e

sensíveis para detecção de OGM foram, e estão sendo, desenvolvidos para suprir as exigências legais (CRESPO, 2001).

Materiais *in natura* (grãos) e produtos processados (alimentos) derivados das colheitas GM podem ser identificados com testes para a presença do DNA introduzido, ou com a detecção da proteína expressada, codificada pelo novo material genético. Os métodos qualitativos, isto é, aqueles que dão uma resposta de presença ou ausência do OGM, e quantitativos, que permitem detectar a quantidade de OGM no produto, estão disponíveis.

O tamanho de amostra e os procedimentos de amostragem são importantes para testar OGM em material *in natura* e ingredientes do alimento para evitar problemas de não homogeneidade. A amostragem deve ser coletada de uma maneira que assegure uma amostra estatística representativa, e o tamanho deve ser suficiente para permitir a sensibilidade adequada. Embora nenhum protocolo tenha sido desenvolvido especificamente para a detecção de derivados da biotecnologia, planos de governo, tais como os publicados pelo *Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration* (GIPSA) do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos, é bastante adequado (USDA, 1995). Portanto, a melhor estratégia de amostragem é um contrapeso entre a sensibilidade, o custo e a confiança. Entretanto, seria desejável que a amostragem fosse coordenada com base em um protocolo internacional (por exemplo, através de Comissões do *Codex Alimentarius*) para assegurar a adequação dos testes (AHMED, 2002).

Para se escolher um método, vários fatores devem ser levados em consideração, como: especificidade e sensibilidade, praticidade, potencial para validação, custo e eficiência no tempo. Para a detecção, outros parâmetros são determinantes, como: disponibilidade dos métodos validos, material de referência, matriz do alimento, grau de degradação e homogeneidade da amostra (PÖPPING, 2001).

4.2.1 DETECÇÃO BASEADA NA PRESENÇA DE PROTEÍNAS

As novas proteínas que as plantas GM expressam podem ser detectadas por métodos químicos ou imunológicos, qualitativa ou quantitativamente. A detecção química de proteínas transgênicas pode ser realizada por cromatografia gasosa com detecção por espectrometria de massa (*gas chromatography mass spectrometry*, GC-MS), cromatografia líquida de alta resolução (*high pressure liquid chromatography*, HPLC) ou eletroforese capilar (*capillary electrophoresis*, CE). A proteína expressa também podem ser detectada nas matérias primas e em alguns alimentos processados usando imunoenaios, *Western blot* ou ELISA (*enzyme linked immuno-sorbent assay*) (CRESPO, 2001).

A técnica de *Western blot* permite a detecção de proteínas por separação em eletroforese. Após a proteína ser extraída da amostra e imobilizada numa membrana (por exemplo, de nitrocelulose), a membrana é imersa numa solução contendo um anticorpo específico que reconhece a proteína alvo. O anticorpo liga-se a uma enzima que catalisa a formação de um composto corado, cuja intensidade de cor é proporcional à quantidade de proteína. Assim, a técnica combina a resolução de uma eletroforese com a especificidade da detecção imunológica (CRESPO, 2001; BRASILEIRO, 1998).

Os imunoenaios ELISA seguem o mesmo princípio, mas a proteína é colocada em um poço de uma placa de plástico no lugar de uma membrana. Possuem mais de uma técnica, porém as mais utilizadas para detecção de proteínas em plantas transgênicas são ELISA-indireta, ELISA-direta e ELISA-sanduíche (BRASILEIRO, 1998). As placas são revestidas com anticorpo específico, com tiras removíveis de 8 a 12 poços, altamente sensíveis, econômicas, e são ideais para a análise quantitativa de grande volume, desde que a proteína não seja desnaturada e que se use uma curva padrão. O tempo de reação médio de ensaio da placa é de 90 minutos, e os tubos podem ser lidos visualmente, quando o resultado for qualitativo, ou por um leitor ótico que

determina os níveis de concentração nas amostras, quando for quantitativo (PÖPPING, 2001; AHMED, 2002).

4.2.2 DETECÇÃO BASEADA NA PRESENÇA DE DNA

Nas amostras em que existe o transgene são, em princípio, susceptíveis de detecção: seqüências de promotores, genes de interesse introduzidos, sinais de terminação e genes marcadores usados para seleção das plantas modificadas em laboratório. A extração de DNA para análise de gêneros alimentícios e ingredientes alimentares GM é um ponto crítico para todos os passos analíticos subseqüentes, tanto para a detecção qualitativa como para a análise quantitativa. Numerosos métodos de extração foram já testados. Estes métodos vão desde *kits* de extração a métodos clássicos, com alterações conforme o grau de processamento das amostras. Embora diversas técnicas estejam disponíveis, as duas mais usadas são a *Southern blot* e análises de PCR (*polimerase chain reaction*) (PÖPPING, 2001; AHMED, 2002).

As técnicas de *Southern blot* são muito parecidas com as de *Western blot*, porém no lugar de proteínas usa-se o DNA. O método envolve uma amostra de DNA fixada numa membrana (nitrocelulose ou nylon), utilizando sondas não radioativas específicas para os OGM. No entanto, devido ao uso de uma única sonda e sem a amplificação do DNA, este método é considerado menos sensíveis que a PCR, que adota a amplificação com o uso de dois iniciadores sintéticos (*primers*) (AHMED, 2002).

Recentemente, um método alternativo de *Southern blot* tem sido testado com o uso de corantes fluorescentes de espectroscopia de infravermelho próximo (NIR) acoplados a um grupo reativo de carbodiimida, ligados diretamente ao DNA. O sinal para ambos corantes são detectados simultaneamente. (AHMED, 2002).

Devido à necessidade de identificar variedades específicas de plantas geneticamente modificadas foram desenvolvidos métodos que permitem aos laboratórios realizar reações de PCR com pares de *primers* específicos para diferentes seqüências (VAN HOEF, 1998; MEYER, 1999; MATSUOKA, 2000) apud CRESPO (2001). A PCR também explora a especificidade da enzima DNA polimerase de amplificar somente na região específica, que é de baixa freqüência em meio a todo material genético. Numa reação padrão de PCR, pares de *primers* complementares são usados para hibridizar, em fitas opostas, a seqüência específica e, por meio de ciclos repetitivo de duas ou três temperaturas diferentes, amplificar essa seqüência em milhões de vezes.

A PCR qualitativa permite a visualização dos fragmentos amplificados em gel de agarose, ou géis desnaturantes de poliacrilamida, identificando assim, as amostras como presença ou ausência de DNA transgênico. Os OGM mais comuns contém quaisquer desses três genes, que podem facilmente ser identificado por pares de *primers* na PCR: promotor constitutivo 35S do vírus do mosaico da couve-flor, o terminador nopalina sintetase (NOS), ou o gene que confere resistência a canamicina e neomicina, o neomicina fosfotransferase II (NPTII), entre outros.

A PCR em tempo real (RT-PCR) fornece dados quantitativos mais precisos para identificação e concentração de OGM. Neste caso, são usados *primers* fluorescentes para as mesmas seqüências genéticas, numa reação que segue automaticamente o curso temporal da PCR. Desta maneira se obtém um conjunto de dados, do qual é possível quantificar com exatidão o conteúdo do OGM. A RT-PCR também simplifica o processo analítico e reduz as possibilidades de erros humanos. Este novo conceito eliminou todas as fases de análise pós-PCR. O *software* associado ao método garante precisão a partir de limiares muito baixos de detecção (detecta-se níveis de 0,01%) (AHMED, 2002; HERNÁNDEZ, 2003).

De acordo com o número crescente de plantas e organismos GM, a validação de novas metodologias na área genômica e proteômica com o uso de “*microarrays*”, ou microarranjos de DNA, para identificação e caracterização dos mesmos devem ser encorajadas e recomendadas para que os métodos avancem juntamente com a tecnologia empregada nas transformações.

4.3 LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE ROTULAGEM DE ALIMENTOS DERIVADOS DA BIOTECNOLOGIA

Como descrito em parágrafos anteriores, a rotulagem de organismos geneticamente modificados é muito discutida em todo mundo, e também aplicada de forma diversificada. As opiniões dos diversos países acabam por gerar divergências. Tal fato se deve, dentre outros, a dois fatores: as diferenças entre as normas internas que dispõem sobre a rotulagem de tais produtos e a elaboração concisa de um acordo internacional específico que aborde o tema (AZEVEDO, 2003). Nos encontros do *Codex*, a rotulagem põe em campos opostos os grandes produtores de transgênicos (Estados Unidos, Canadá, México e Argentina) e os países que visam os direitos de informação ao consumidor, entre eles a União Europeia, Austrália, Nova Zelândia e Japão.

Nos países em que a rotulagem não é obrigatória (Estados Unidos, Canadá) é adotado o processo de Equivalência Substancial, ou seja, é adotado o sistema misto, que exige a obrigatoriedade apenas quando o produto final - obtido mediante a aplicação da biotecnologia - seja significativamente diferente do análogo convencional.

Nos Estados Unidos, o Departamento de Drogas e Alimentos dos Estados Unidos, o FDA (*Food and Drug Administration*) tem a responsabilidade de regulamentar a segurança de todos os alimentos, através do monitoramento de uma série de fatores, como nutrição, segurança, potencial alergênico e toxinas, antes de aprová-los para consumo. O FDA está autorizado a retirar de circulação

qualquer produto prejudicial à saúde humana e, até mesmo, processar criminalmente o fabricante. Nos Estados Unidos, a obrigação de garantir a segurança do produto é dos fabricantes e, para isso, os produtos são amplamente testados (CIB, 2004).

O Programa do FDA (1992) “Alimentos Derivados de Novas Variedades de Plantas” afirma que geralmente, uma substância nova, introduzida por meio de técnicas de cultivo, para qual não existe uma base estabelecida da segurança, deve ser considerada como um aditivo de alimento antes de ser comercializada.

Segundo o FDA, a TDR é uma extensão molecular das técnicas de melhoramento tradicional de plantas, e alimentos provenientes da Técnica de DNA Recombinante não requerem uma rotulagem especial, a não ser que (1) a composição do alimento desenvolvido através EG, ou qualquer outro método, seja significativamente diferente do seu similar convencional, (2) haja mudança de uso ou consequência de uso (alimento ou constituinte do alimento), (3) o alimento tenha propriedades nutricionais significativamente diferentes, ou (4) o alimento inclua uma substância alergênica (FDA, 1992). Portanto, o FDA não exige rotulagem para indicar se um alimento ou ingrediente alimentar é produzido por TDR, da mesma forma que não questiona a técnica convencional de reprodução utilizada no desenvolvimento de uma planta. (FDA, 1992).

Assim quando a técnica for usada para mudar a composição do alimento a rotulagem será exigida. Por outro lado, quando a técnica for usada para mudar a planta sem que afete substancialmente a composição do alimento a rotulagem não será exigida. Sugere-se então, uma política de rotulagem voluntária descrita em um guia sucinto para as indústrias (FDA, 2001).

No Canadá, a Agência de Inspeção Alimentar Canadense – CFIA – e o Ministério da Saúde Canadense - *Health Canada* - são os responsáveis pela regulamentação e rotulagem de produtos derivados da biotecnologia.

No caso das plantas geneticamente modificadas, a CFIA avalia o risco potencial de efeitos ambientais adversos, autoriza e inspeciona licenças de importação, o lançamento irrestrito e a inscrição de variedades. O Ministério da Saúde é responsável pela avaliação de segurança dos produtos derivados da biotecnologia na saúde humana, incluindo alimentos, cosméticos, remédios e produtos para controle de pragas.

Com relação aos rótulos, o Ministério da Saúde tem a responsabilidade de fixar a política de rotulagem, considerando as questões de saúde e segurança alimentar. Isto se aplica a todos os tipos de alimentos, derivados ou não da biotecnologia. A Agência de Inspeção Alimentar Canadense tem a responsabilidade de proteger os consumidores de fraudes e distorções com relação à rotulagem, embalagem e divulgação dos alimentos (CFIA, 2004).

Desde 1993, o governo colocou em consulta pública três propostas de rotulagem para os alimentos derivados de biotecnologia. Baseado nas consultas uma norma foi elaborada, cujos principais pontos são: (1) a rotulagem é obrigatória caso haja preocupação com relação à segurança e saúde; por exemplo, com substâncias que provoquem alergia ou mudança na composição, (2) garantia de que as informações do rótulo sejam compreensíveis, verdadeiras e não enganosas e (3) há permissão para rotulagem voluntária, positiva ou negativa, sob a condição de que a reivindicação não seja enganosa e que seja factual (CIB, 2004).

Na Europa, a rotulagem é coordenada pela União Européia. As primeiras medidas com relação à rotulagem de alimentos derivados da biotecnologia na União Européia ocorreram em 1997. As primeiras regras estabeleciam que a rotulagem deveria indicar modificações de características e propriedades passíveis de comprovação através de análises, seu método de obtenção e características, além da informação sobre composição, valor nutricional ou seus

efeitos, intenção de uso, implicações à saúde, problemas éticos e presença de organismos geneticamente modificados (UE, 1997).

Em setembro de 1998, a União Européia estabeleceu uma legislação específica e obrigatória para produtos derivados de soja e milho geneticamente modificados que contivessem quantidades de um “novo” DNA ou proteína possíveis de serem detectadas, evitando, assim, novos obstáculos às trocas comunitárias provocados pela existência de diferentes disposições legislativas (UE, 1998). Para rotulagem são previstas duas menções: (1) “produzido a partir de soja/milho geneticamente modificada(o)”. Quando os alimentos consistirem em mais de um ingrediente, esta menção deve ser apresentada entre parênteses, imediatamente a seguir ao nome do ingrediente em causa, ou poderá constar de forma bem visível de uma nota de rodapé da lista de ingredientes, relacionada, através de um asterisco, com o ingrediente em questão. No que se refere aos alimentos que não contenham uma lista de ingredientes, a menção deve ser aposta, de forma clara, no rótulo. (2) “contém ingredientes produzido(s) a partir de soja/milho geneticamente modificada(o)”. Esta menção é reservada aos ingredientes designados pelo nome de uma categoria. (UE, 1998).

Em 2000, a Comissão Européia alterou a regulamentação de 1998, reconhecendo que não poderia excluir a possibilidade de presença acidental de organismos geneticamente modificados, ocorridas durante cultivo, colheita, transporte ou armazenamento. Com a nova regulamentação, a Comissão passou a solicitar que os fabricantes provassem que a matéria-prima não era derivada de produtos originados da biotecnologia e que a presença acidental desses ingredientes não poderia exceder 1%. A partir deste limite, a rotulagem é obrigatória (UE, 2000). Além disso, todos os aditivos e aromas GM têm que ser rotulados de acordo com regulamento N° 50/2000 sobre rotulagem dos gêneros alimentícios e ingredientes dos alimentos que contêm aditivos e aromas GM.

Em julho de 2001 (EU, 2001), a União Européia apresentou uma proposta de rotulagem, aprovada em 2002, que estabelece que não apenas o produto agrícola seja rotulado, mas todos aqueles processados a partir dele. Além disso, a indústria terá de manter registros precisos da origem do produto, desde a plantação até a comercialização.

Em Outubro de 2003, foi publicado o novo enquadramento legal relativo à autorização e utilização de produtos geneticamente modificados, com regras de rastreabilidade e de rotulagem aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM. O Regulamento diz que não devem ser rotulados os gêneros alimentícios que contenham material que contenha, seja constituído por, ou seja produzido a partir de OGM numa proporção não superior a 0,9% dos ingredientes que o compõem, considerados individualmente, ou do próprio gênero alimentício, se esse consistir num único ingrediente, desde que a presença desse material seja acidental ou tecnicamente inevitável (UE, 2003). Este Regulamento altera a Diretiva 2001/18/CE.

Na Austrália e Nova Zelândia o Conselho para Regulamentação de Alimentos da Austrália / Nova Zelândia – ANZFS, estabeleceu em julho de 2000, uma regra obrigando a rotulagem para alimentos e ingredientes quando proteínas, ou DNA originados de modificação genética estiverem presentes no alimento final. A nova norma também permite que o alimento ou ingrediente contenha até 1% de presença não intencional de produtos geneticamente modificados. A partir deste índice há a necessidade da rotulagem. A menção é obrigatória nos rótulos dos alimentos quando: (1) DNA ou proteínas originados de modificação genética estiverem presentes; (2) houver diferença significativa na composição, valor nutricional, teor de agentes tóxicos naturalmente presentes e fatores antinutricionais, presença de novos fatores alergênicos e preocupações éticas, religiosas ou culturais. De acordo com a norma, estão excluídos da rotulagem os óleos altamente refinados (sem DNA e proteína), aditivos e coadjuvantes de tecnologia (exceto se DNA e proteína estiverem presentes) e alimentos

preparados nos pontos-de-venda, apesar de ser recomendável o consumidor pedir informação sempre que possível (FSANZ, 2000).

No Japão, os alimentos são avaliados por um Comitê composto por 18 especialistas e, depois, são ou não aprovados pelo Ministério da Saúde.

As regras aprovadas para rotulagem pelo governo japonês estabelecem que os produtos alimentícios que apresentarem menos de 5% de ingredientes originários de plantas geneticamente modificadas já aprovadas para consumo, como milho e soja, não precisarão ter rotulagem específica.

Além disso, a lei de rotulagem japonesa relaciona três categorias com exemplos de alimentos, ingredientes e quando os mesmos deverão ou não ser passíveis de rotulagem: (1) não equivalente na composição, por exemplo: “soja geneticamente modificada com alto teor de ácido oléico” (obrigatório); (2) equivalentes na composição e intenção de uso com presença de DNA ou proteína, uso de expressões: “soja geneticamente modificada”; “soja geneticamente modificada não segregada” (obrigatório); (3) quando tiver sido segregada ou se DNA/proteína não estiverem presentes, a informação sobre ausência é voluntária.

A rotulagem de alimentos no Japão foi discutida no período de maio de 1997 a abril de 2000, por um Comitê de Aconselhamento para a Rotulagem de Alimentos e está em vigor desde abril de 2001 (JAPAN, 2001).

4.4 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE ROTULAGEM DE ALIMENTOS DERIVADOS DA BIOTECNOLOGIA

O Brasil estabeleceu, por meio de legislação específica, normas de biossegurança para regular o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, envolvendo aspectos que incluem a manipulação e o uso de organismos geneticamente

modificados, como pesquisa em contenção, experimentação em campo, transporte, importação, produção, armazenamento e comercialização. Essas normas foram regulamentadas em 1995, pela Lei nº 8.974/95, denominada Lei de Biossegurança (BRASIL, 1995).

No Brasil, a rotulagem de alimentos geneticamente modificados, teve início com o decreto 3.871, de 18 de julho de 2001, que regulamenta que os alimentos embalados destinados ao consumo humano, que contenham ou sejam produzidos com organismo geneticamente modificado em quantidade superior a 4% do produto, deverão conter essa informação em seus rótulos.

Para os alimentos com mais de um ingrediente, os níveis de tolerância devem ser aplicados para cada um dos ingredientes, que serão considerados separadamente na composição do alimento.

No entanto, a polêmica no Brasil começou anos antes, com a liberação da soja transgênica em 1998. A CTNBio, chegou a um acordo sobre a avaliação de biossegurança (ambiental e alimentar) a respeito do uso, em escala comercial, da cultivar de soja geneticamente modificada *Roundup Ready*®. Concluiu que não há evidências de risco ambiental ou de riscos à saúde humana ou animal, decorrentes da utilização da soja geneticamente modificada em questão (CNTBIO, 1998).

O IDEC e o Greenpeace, em contrapartida, entraram com uma medida cautelar na Justiça Federal, suspendendo o registro da soja transgênica para plantio comercial. A ação cautelar e a ação civil pública foram remetidas à 6ª Vara da Justiça Federal do Distrito Federal por determinação judicial. O IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - também ingressou na ação ao lado do IDEC, por entender que é necessária a realização de prévio estudo de impacto ambiental. Todos os pedidos de ingresso

foram acolhidos pelo juiz. O pedido do IDEC fundamentou-se essencialmente nos seguintes pontos:

“(1) A CTNBio antes de analisar e emitir parecer técnico conclusivo ao pedido da Monsanto e a qualquer outro semelhante, deve regulamentar a matéria, conforme está obrigada pela legislação em vigor (Decreto nº 1.752/95). E ainda faltam normas sobre segurança alimentar, comercialização e rotulagem dos transgênicos, sem as quais não pode avaliar qualquer pedido. (2) A CTNBio não exigiu Estudo de Impacto Ambiental. Tal Estudo é fundamental para se verificar os danos ao meio ambiente, sendo exigido pela Constituição Federal e pela legislação ambiental brasileira e, portanto, não poderia ser "desconsiderado" pela CTNBio. Em outras palavras, não pode ficar a critério da CTNBio exigir ou não o EIA - que deve ser obrigatório em todos os casos envolvendo transgênicos. (3) Em caso de liberação de alimentos transgênicos, a rotulagem é obrigatória em respeito ao Código de Defesa do Consumidor e não existem normas que estabeleçam como deve ser a informação ao consumidor” (IDEC, 2000).

No dia 10 de agosto de 1999, o Juiz Federal Titular da 6ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal sentenciou favoravelmente na ação cautelar ajuizada pelo IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - em face da União Federal. Em 26 de junho de 2000, o juiz da 6ª Vara Federal do Distrito Federal, Dr. Antonio Souza Prudente, proferiu a decisão da Ação Civil Pública.

O tópico final da decisão determina:

"Com estas considerações, julgo procedente a presente ação para condenar a União Federal a exigir a realização de prévio Estudo de Impacto Ambiental da MONSANTO DO BRASIL LTDA,

nos moldes preconizados nesta sentença, para liberação de espécies geneticamente modificadas e de todos os outros pedidos formulados à CTNBio, nesse sentido; declaro, em consequência, a inconstitucionalidade do inciso XIV do art. 21 do Decreto nº 1.752/95, bem assim das Instruções Normativas nºs. 03 e 10 - CTNBio, no que possibilitam a dispensa do EIA/RIMA,” (Estudo de Impacto Ambiental / Relatório de Impacto Ambiental) “na espécie dos autos.

Condeno, ainda, a União Federal a exigir da CTNBio, no prazo de 90 (noventa) dias, a elaboração de normas relativas à segurança alimentar, comercialização e consumo dos alimentos transgênicos, em conformidade com as disposições vinculantes da Constituição Federal, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90) e da legislação ambiental, na espécie, ficando obrigada a CTNBio a não emitir qualquer parecer técnico conclusivo a nenhum pedido que lhe for formulado, antes do cumprimento das exigências legais, aqui, expostas”.

A partir desse ponto, o segmento e cumprimento das leis foram estabelecidos de acordo com as normas do Código de Defesa do Consumidor, que garante o acesso às informações sobre o produto pelo consumidor (BRASIL, 1990). O Decreto nº 3.871 de 2001 foi um avanço nas regras de rotulagem, pois até então não existia qualquer exigência (BRASIL, 2001). Apesar disso, o decreto determina que somente uma pequena parcela dos produtos transgênicos seja rotulada: a dos alimentos embalados destinados ao consumo humano e desde que com presença de OGM acima do limite de 4%. Há, ainda, mais produtos isentos de rotulagem: os produtos *in natura* e aqueles em que não for detectada a presença do novo DNA e da nova proteína expressa do organismo geneticamente modificado, o que acontece com os produtos altamente processados.

Em junho de 2002 o Conselho Nacional Do Meio Ambiente, CONAMA, estabeleceu critérios para Licenciamento Ambiental, Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto no Meio Ambiente de atividades e empreendimentos em que ocorra o uso de OGM (BRASIL, 2002).

Em vista disso, o Governo Federal publicou em 2003 o Decreto nº 4.680, que regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis. Este Decreto amplia as questões impostas no Decreto nº 3.871 e revoga o mesmo (BRASIL, 2003a).

Ao contrário do Decreto anterior, que abrangia apenas os alimentos embalados destinados ao consumo humano e ao consumidor final, este regulamenta o direito à informação quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM (BRASIL, 2002; BRASIL, 2003a).

Portanto, o atual Decreto obriga a rotulagem tanto de alimentos quanto de ingredientes alimentares, sejam eles destinados ao consumo humano ou animal. Também estabelece como limite de presença acidental de OGM o percentual de 1% para o produto como um todo e não mais por ingrediente. Acima deste limite, os consumidores deverão ser informados sobre a natureza transgênica do produto e sobre a espécie doadora do gene.

Outra inovação trazida é a de que a rotulagem se aplica tanto aos produtos embalados quanto àqueles vendidos a granel ou *in natura*. Da mesma forma, os alimentos e ingredientes alimentares produzidos a partir de animais alimentados com ração contendo ingredientes transgênicos deverão trazer esta informação no painel principal, utilizando uma das seguintes expressões: “(nome do animal)

alimentado com ração contendo ingrediente transgênico” ou “(nome do ingrediente) produzido a partir de animal alimentado com ração contendo ingrediente transgênico”.

O Decreto abre ainda a possibilidade da rotulagem negativa, ou seja, “livre de OGM”, desde que o produto tenha similar transgênico no mercado brasileiro. As regras do Decreto 4680/03 não se aplicam aos alimentos produzidos a partir da safra transgênica de 2003. Para os produtos produzidos com a safra de soja transgênica, liberada para comercialização e consumo interno e externo pela Medida Provisória 113/03, convertida na Lei 10.688/03, a rotulagem é obrigatória também, quando a presença de organismo geneticamente modificado for superior ao limite de 1%. (BRASIL, 2003b; BRASIL, 2003c).

Em dezembro de 2003, o Ministério da Justiça, lançou, na Portaria nº 2.658, o símbolo (Figura 01) para identificar os alimentos que contenham OGM (BRASIL, 2003d), conforme o Decreto nº 4.680. Regulamenta de maneira complementar ao disposto no Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados aprovado pela resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (nº 259/2002), ou norma que venha a substituir. Ainda define a apresentação e as dimensões do símbolo.



Figura 01: Símbolo definido para identificar os alimentos que contenham OGM em embalagens colorida e monocromática, respectivamente.

Recentemente, em Abril de 2004, a Instrução Normativa Interministerial nº 1 regulamentou e definiu os procedimentos complementares para aplicação do Decreto nº 4.680, de 24 de abril de 2003. Também determinou que a fiscalização do cumprimento do Regulamento Técnico será exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, pelo Ministério da Justiça e demais autoridades estaduais e municipais, no âmbito de suas respectivas competências, onde os órgãos prestarão colaboração recíproca para a consecução dos objetivos definidos nesta Instrução Normativa. (BRASIL, 2004).

4.4.1 PROJETO DE LEI 2.401/2003

O Projeto de Lei 2.401/2003 (BRASIL, 2003e) (ANEXO) foi aprovado pela Câmara dos Deputados em Brasília na madrugada do dia 5 de Fevereiro de 2004. Para ser implementada passará pelo Senado, e depois será sancionada pelo Presidente da República. Trata da Biossegurança como um caráter amplo e multidisciplinar. Nele são estabelecidas normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados, com os objetivos de estimular o avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia; de proteger a vida, a saúde humana, animal e vegetal; e de proteger o meio ambiente, em atendimento ao Princípio da Precaução.

Também cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), vinculado à Presidência da República, com o objetivo de formular e implementar a Política Nacional de Biossegurança (PNB). Ele será composto por 15 ministros de Estado das diversas áreas envolvidas na questão dos OGM e, entre outras competências,

autorizará, em última instância, as atividades que envolvam o uso comercial desses organismos e dos seus derivados (BRASIL, 2003e).

A maior parte desse projeto de lei sobre biossegurança cuida dos procedimentos que vão reger a pesquisa, produção e a comercialização dos alimentos transgênicos. Pelo projeto aprovado pela Câmara, foram garantidos à CTNBio no Art. 12, Incisos I e XIII, as competências: “prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;” (...) “emitir parecer técnico prévio, caso a caso, de caráter conclusivo, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente e seus derivados, incluindo a sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-as aos órgãos e entidades competentes de registro e fiscalização” (BRASIL, 2003e). Quanto à produção e comercialização destes produtos, ficou estabelecido que a CTNBio e os órgãos de registro e fiscalização emitirão pareceres técnicos prévios. Caberá, então, ao CNBS (Conselho Nacional de Biossegurança), formado por 15 ministros, dirimir divergências entre estes pareceres e emitir uma decisão final.

A CTNBio terá suas competências alteradas parcialmente, especialmente para prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança (PNB) de OGM e seus derivados, caracterizando-se como órgão consultivo e deliberativo (BRASIL, 2003f)

A nova proposta visa atender, em sua plenitude, o Princípio da Precaução, definido em vários instrumentos internacionais, tornando efetiva a ação do Estado na proteção da saúde humana e do meio ambiente (BRASIL, 2003f).

O projeto de lei propõe substituir a legislação vigente sobre biossegurança, revogando a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória 2.191-9,

de 23 de agosto de 2001, eliminando conflitos legais hoje existentes, especialmente entre os instrumentos legais mencionados e a legislação ambiental (BRASIL, 2003f).

4.4.2 REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

A Lei de Biossegurança nº 8.974/95 determina que compete aos órgãos do Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura e Ministério do Meio Ambiente, no âmbito de suas competências, a fiscalização e monitoração das atividades com OGM, bem como a autorização e registro de produtos contendo OGM ou derivados, destinados ao consumo humano, a serem comercializados ou liberados no meio ambiente, e ainda, a autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM.

O Decreto 4680/2003 determinou que a fiscalização do cumprimento do Regulamento Técnico será exercida pela ANVISA, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, pelo Ministério da Justiça e demais autoridades estaduais e municipais, no âmbito de suas respectivas competências.

A Instrução Normativa nº 01/2004, Art. 1º define procedimentos complementares para aplicação do Decreto no 4.680/2003 que dispõe sobre o Direito a informação (LEI nº 8.078/90) quanto à rotulagem de alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM (BRASIL, 1990; BRASIL, 2004).

A fiscalização do cumprimento do Art. 1º será exercida pela ANVISA, pelo MAPA, e pelo Ministério da Justiça, e demais autoridades Estaduais e Municipais, no âmbito de suas respectivas competências (Art 2º).

O regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos se aplica a comercialização de alimentos e ingredientes destinados ao consumo humano ou animal, embalados ou a granel, ou *in natura*, que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM, com presença acima do limite de 1% do produto.

Deverá constar no rótulo do alimento e ingrediente alimentar que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM com presença superior ao limite de 1% do produto, e em conjunto com o símbolo definido, informações sobre a natureza transgênica do produto e sobre a espécie doadora do gene.

A verificação do OGM no produto será efetuada com base na quantificação do ADN inserido ou da proteína resultante da modificação genética ou, ainda, de outras substâncias oriundas da modificação genética, por métodos de amostragem e de análise reconhecidos pelos órgãos competentes.

Para o cumprimento legal da fiscalização e da rotulagem de OGM no mundo e no mercado brasileiro são necessários o aprimoramento e validação internacional, e posteriormente validação nacional, de métodos sensíveis e confiáveis para detecção de OGM em alimentos processados. Nesse sentido os órgãos responsáveis pela fiscalização e registro dos produtos no Brasil, no âmbito de suas competências, estão em fase de implementação de boas práticas laboratoriais e protocolos padronizados, internacionalmente estabelecidos e validados.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A população mundial, em geral, exige do setor biotecnológico, da comunidade científica e do governo, ações junto às questões de avaliação de risco e da segurança dos AGM.

Estratégias para a avaliação de segurança desses novos alimentos são conduzidas, passo a passo e caso a caso, antes da sua liberação ambiental, comercial e para consumo na população.

Recomendações e orientações referentes à avaliação de risco e segurança de alimentos derivados de biotecnologia moderna foram estabelecidas por órgãos internacionais, como o *Codex Alimentarius* e serão disponibilizadas brevemente.

Durante a última década, a comunidade científica avalia os possíveis riscos que os alimentos geneticamente modificados poderiam trazer a população em geral e ao meio ambiente. Até o presente momento, não existem evidências científicas, nem registro de ocorrência, de que o consumo de alimentos derivados de biotecnologia cause riscos à saúde humana e animal.

Na medida em que as discussões acerca da segurança dos alimentos geneticamente modificados se intensificam, avançam também os debates relativos à necessidade de se rotular esses alimentos, a fim de que os consumidores possam exercer seu direito de escolha garantidos por lei.

No Brasil, a normatização e a regulamentação da rotulagem de alimentos transgênicos está embasada fundamentalmente no Código de Defesa do Consumidor que garante o direito à informação plena sobre os produtos que consome.

A questão da rotulagem é um direito à informação, uma vez que é dada ao consumidor a interação interpretativa através da livre iniciativa sobre o que consumir, e não pode ser confundida com a segurança do alimento. Portanto toda avaliação de segurança sempre precederá a rotulagem.

Um conjunto de ações para o cumprimento legal da a normatização e a regulamentação da rotulagem de OGM no mercado brasileiro envolve: (1) a importância da identificação dos laboratórios com infra-estrutura para realização da detecção e quantificação de OGM em alimentos; (2) o aprimoramento e validação nacional de métodos para detecção de OGM em alimentos; (3) o fortalecimento de uma rede nacional para a realização e validação de ensaios interlaboratoriais e (4) maior envolvimento do setor biotecnológico, do setor produtivo, do setor regulador e da sociedade, visando esclarecimento e cumprimento das normas legais.

6 REFERÊNCIAS

AHMED F.E., Detection of genetically modified organisms in foods, **Trends Biotechnol.** 2002 May; 20(5):215-23.

ANZFA, Austrália New Zealand Food Authority, **GM foods and the consumer, ANZFA's safety assessment process for genetically modified foods**, ANZFA Occasional Paper Series No. 1, June, 2000a;

ANZFA, **Final risk analysis report, Application A346, Food produced from insect-protected corn line MON 810**, 2000b;

AZEVEDO V., **Panorama das Políticas de Rotulagem dos Alimentos Geneticamente Modificados**, 2003. Disponível em: <http://www.anbio.org.br/jornais/jornal11/pag10.htm> Acesso em: Abril de 2004;

BEEVER D.E., KEMP C.F.; Safety issues associated with the DNA in animal feed derived from genetically modified foods. A review of the scientific and regulatory procedures. **Nutr. Abstr. Ver. Ser. A.** 70, 197-204, 2000;

BRASIL, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, **Diário Oficial da União**, 12 de Setembro de 1990, Seção I pág. 1 - Suplemento;

BRASIL, Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995. Regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 06 de Janeiro de 1995, Seção I, pág. 337;

BRASIL, Lei no. 9.782, Art. 8º, inciso XI, Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências **Diário Oficial da União**, Brasília, DF de 27 de Janeiro de 1999, Seção I, pág. 1;

BRASIL, Decreto nº 3.871, de 18.07.2001, Disciplina a rotulagem de alimentos embalados que contenham ou sejam produzidos com organismo geneticamente modificados, e dá outras

providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, de 19 de Julho de 2001, Seção I-E, pág. 01, 2001;

BRASIL, Resolução nº 305, de 12.06.2002 Dispõe sobre Licenciamento Ambiental, Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto no Meio Ambiente de atividades e empreendimentos com Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados, Republicada, **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 04 de Julho de 2002, 2002;

BRASIL, Decreto nº 4.680, de 24.04.2003, Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 de Abril de 2003, Seção I, pág. 2., 2003a;

BRASIL, Medida Provisória nº 113, de 26.03.2003, Estabelece normas para a comercialização da produção de soja da safra de 2003 e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Seção I, 1ª página, 27 de Março de 2003, 2003b;

BRASIL, Lei nº 10.688, de 13 de Junho de 2003, Estabelece normas para a comercialização da produção de soja da safra de 2003 e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 de Junho de 2003, Seção I, pág. 2, 2003c;

BRASIL, Portaria MJ nº 2.658, de 22.12.2003, Anexo Regulamento Para o Emprego do Símbolo Transgênico, **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 de Fevereiro de 2004, Seção I, pág. 20, 2003d;

BRASIL, **Projeto de Lei nº 2401/2003**, Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança e dá outras providências, Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/> Acesso em: 15 de Abril de 2004; Brasília, DF, 2003e;

BRASIL, **Exposição de motivos nº 50**, Casa Civil, Subchefia de Assuntos Parlamentares, Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/> Acesso em: 15 de Abril de 2004; Brasília, DF, 2003f;

BRASIL, Instrução Normativa Interministerial nº 1, de 1º.04.2004, **Diário Oficial da União**, 02.04.2004, Seção I, pág. 5., Brasília, DF, 2004;

BRASILEIRO A.C.M., CARNEIRO V.T.C. **Manual de Transformação Genética de Plantas**. Embrapa SPI/Embrapa-Cenargen, Brasília, 1998. 309p.;

CARVALHO L.E. **Sobre a rotulagem de alimentos de origem transgênica**, 04/04/2003, Disponível em: <http://www.midiaindependente.org/pt/blue/2003/04/251783.shtml> Acesso em: 04 de dezembro de 2003;

CBI, Concil for Biotechnology Information, **Gene Flow to Wild Plant Relatives**, 2001. Disponível em: <http://www.whybiotech.com/index.asp?id=1241> Acesso em: 06 de março de 2004;

CIB, Conselho de Informações sobre Biotecnologia, **Os alimentos no alvo da tecnologia genética**, ano 1 Nº 1, agosto 2003, (2003a). Disponível em: www.cib.org.br/pdf/jornal01pdf.pdf Acesso em: 05 de fevereiro de 2004;

CIB, Conselho de Informações sobre Biotecnologia, **Regulamentação da Biotecnologia no Brasil**, 9 de setembro de 2003, (2003b). Disponível em: <http://www.cib.org.br/pdf/direito.pdf> Acesso em: 05 de fevereiro de 2004;

CIB, Conselho de Informações sobre Biotecnologia, **Legislação: Exterior**, 2004, Disponível em: <http://www.cib.org.br/conteudo.php?id=66> Acesso em: 08 de abril de 2004;

CFIA, Canadian Food Inspection Agency, **Developing a Canadian Standard for the Voluntary Labelling of Foods Derived Through Biotechnology**, 2004; Disponível em: <http://www.inspection.gc.ca/english/sci/biotech/labeti/develae.shtml> Acesso em: 08 de abril de 2004;

COHEN S.N., CHANG A.C., BOYER H.W., HELLING R.B.; Construction of biologically functional bacterial plasmids in vitro. **Proc. Natl. Acad. Sci. USA**. 1973 Nov; 70(11):3240-4.

CRESPO M.T.B., PERES C.M., PEREIRA C.J., RODRIGUES F.S.; Detecção de organismos geneticamente modificados em alimentos e ingredientes alimentares. **Boletim da Sociedade Portuguesa de Biotecnologia**, Nº 69, 2001.

CTNBIO - COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA, Comunicado nº 54, **Diário Oficial da União**, Nº 188 de 01.10.98, Seção 3, página 56. 1998;

CTNBIO - COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA; **FAQ - O que é Biotecnologia?** 2002a. Disponível em: <http://www.ctnbio.gov.br/ctnbio/bio/faq/001.htm> Acesso em 27 de Novembro de 2003;

CTNBIO, **Missão da CTNBio**, 2002b. Disponível em: <http://www.ctnbio.gov.br/ctnbio/agenda/missao.htm> Acesso em: 19 de Novembro 2003;

DIAS H.P., **Direitos e Obrigações em saúde**. Brasília: ANVISA, 2002. 387 p.

EMBRAPA, Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária, 2004; Disponível em: http://www.cnpso.embrapa.br/noticia/ver_noticia.php?cod_noticia=112 Acesso em: 08 de março de 2004;

FAO/WHO, **Strategies for Assessing the Safety of Foods Produced by Biotechnology**. Report of a Joint FAO/WHO Consultation. Geneva:WHO, 1991.59p.

FAO/WHO, COMMITTEE ON AGRICULTURE, Fifteenth Session, Rome, 25-29 January 1999. Disponível em: <http://www.fao.org/unfao/bodies/COAG/COAG15/X0074E.htm> Acesso em: 06 de março de 2004;

FAO/WHO, **Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin**. Joint FAO/WHO consultation on foods derived from biotechnology, Geneva, Switzerland 29 May - 2 June 2000;

FAO/WHO, **Allergenicity of Safety Aspects of Genetically Modified Foods**: report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology. Rome, 22-25 January 2001, 2001a;

FAO/WHO, **Procedural Manual**, Twelfth Edition. Codex Alimentarius Commission, FAO/WHO, 2001b;

FAO/WHO, **Report of the Thirty-first Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada 28 April – 2 May 2003**, Rome: Joint FAO/WHO Food Standards Programme, 2002 (Alinorm 03/22A). 2003a;

FAO/WHO, **Report of the Third Session of the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, Yokohama, Japan 4-8 March 2002**, Rome: Joint FAO/WHO Food Standards Programme, 2002 (Alinorm 03/34). 2003b;

FDA, U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, **FDA's Statement of Policy: Foods Derived from new Plant Varieties**; June 1992;

FDA, U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, **Guidance for Industry Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering**, January 2001;

FSANZ, Food Standards Austrália New Zealand, **GM Foods Labelling: A media briefing paper**, 27 July 2000; Disponível em:

<http://www.foodstandards.gov.au/mediareleasespublications/mediareleases/mediareleases2000/gmfoodlabellingamed201.cfm> Acesso em: 06 de março de 2004;

HERNÁNDEZ M., PLA M., ESTEVE T., PRAT S., PUIGDOM`ENECH P., FERRANDO A. A specific real-time quantitative PCR detection system for event MON810 in maize YieldGard[®] based on the 3-transgene integration sequence, **Transgenic Research** 12: 179–189, 2003;

IDEC, **MOBILIZAÇÕES REALIZADAS PELO IDEC: O risco dos alimentos geneticamente modificados**, 2000, Disponível em: http://www.idec.org.br/paginas/acao_judicial.asp Acesso em: 15 de Abril de 2004;

IFT, Institute of Food Technologies, IFT Expert Report on Biotechnology and Foods, Reprinted from **Food Technology**, vol. 54, Nº 8, August 2000;

ILSI, **Allergenicity assessment for foods derived from genetically modified crops**. Washington, DC, 2001. 17p;

INMETRO, **Comitê Codex Alimentarius do Brasil (CCAB)**, 2004. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/comites/ccab.asp#> Acesso em: 15 de Abril de 2004;

JAMES C., **Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2003**, INTERNATIONAL SERVICE FOR THE ACQUISITION OF AGRI-BIOTECH APPLICATIONS, ISAAA, 2003, Disponível em: <http://www.isaaa.org> , Acesso em: 08 de março de 2004;

JAPAN, Ministry of Health, Labour and Welfare, **Starting April 2001, Safety Assessment and Labeling of Genetically Modified Foods Will Be Mandatory**. 2001; Disponível em: <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/qa/gm-food/gm2.html> Acesso em: 06 de março de 2004;

KUIPER H.A., KLETER G.A., NOTEBORN H.P., KOK E.J.; Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods, **Plant J.**, 2001 Sep;27(6):503-28;

LAJOLLO F.M., NUTTI M.R., **Transgênicos: Bases científicas da sua segurança**, SBAN, São Paulo, 2003. 112p.;

LEITE M., **Os Alimentos Transgênicos**, Publifolha, (Folha Explica), São Paulo, 2000;

LEHNINGER A.L., NELSON D.L., COX M.M. **Princípios de bioquímica**. 2ª edição. São Paulo, Editora Savier, 1995;

METCALFE D.D., ASTWOOD J.D, TOWNSEND R., SAMPSON H.A., TAYLOR S.L., FUCHS R. Assessment of allergenic potential of foods derived from genetically engineered crop plants. **Critical Reviews in Food Science and Nutrition**. 36: 165-186, 1996;

MILLSTONE E., BRUNNER E., MAYER S., Beyond 'substantial equivalence', **Nature** 401, 525-526, 1999;

NASCIMENTO S.P., **Série divulgação da ciência - Nº 1 – Alimentos Transgênicos**, Revista Higiene Alimentar, São Paulo, SP, Brasil, 2002;

NETHERWOOD T., MARTIN-ORUE S.M., O'DONNELL A.G., GOCKLING S., GRAHAM J., MATHERS J.C., GILBERT H.J. Assessing the survival of transgenic plant DNA in the human gastrointestinal tract; **Nat Biotechnol.**, 2004 Feb;22(2):204-9;

OECD, Organization for Economic Cooperation and Development, **Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concepts and principles**, Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD), Paris, 1993;

PÖPPING B. Methods for the detection of genetically modified organisms: Precision, pitfalls, and proficiency, **American Laboratory**, 33(2), 70-80 Feb 2001;

ROYAL SOCIETY, **Genetically modified plants for food use and human health – an update**, Policy document 4/02, February 2002. Disponível em: www.royalsoc.ac.uk Acesso em: 15 de Janeiro de 2004;

RUIZ-MARRERO C., **Biotechnology's Third Generation: From Golden Rice to Anti-Viral Tomatoes - Good Health or Good Marketing?** Special to CorpWatch, April 5, 2002. Disponível em: www.corpwatch.org/issues/PID.jsp?articleid=2228 Acesso em: 12 de janeiro de 2004;

SCHUBBERT R., HOHLWEG U., RENZ D., DOERFLER W., On fate of orally ingested DNA in mice: chromosomal association and placental transmission to the fetus. **Mol. Gen. Genet.** 259, 569-576, 1998;

SCHAUZU M., The concept of substantial equivalence in safety assessment of foods derived from genetically modified organisms, **AgBiotechNet**, Vol. 2 April, 2000;

TAYLOR S.L. Food from genetically modified organisms and their potential for food allergy. **Environ. Toxicol. Pharmacol.** 4: 121-126, 1997;

UE, União Européia, Regulamento (CE) nº 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares. **Jornal Oficial**, nº L 043 de 14/02/1997. 1997;

UE, União Européia, Regulamento (CE) nº 1139/98 do Conselho, de 26 de Maio de 1998, relativo à menção obrigatória, na rotulagem de determinados géneros alimentícios produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, de outras informações para além das previstas na Directiva 79/112/CEE. **Jornal Oficial** nº L 159, de 03/06/1998. 1998;

UE, União Européia, Regulamento (CE) n.º 49/2000 da Comissão, de 10 de Janeiro de 2000, que altera o Regulamento (CE) n.º 1139/98 do Conselho relativo à menção obrigatória, na rotulagem de determinados géneros alimentícios produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, de outras informações para além das previstas na Directiva 79/112/CEE, **Jornal Oficial** nº L 006 de 11/01/2000, 2000;

UE, União Européia, Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Julho de 2001, relativo a alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal, COM (2001) 425 final - **Jornal Oficial**, C 304 E, de 30/10/2001. 2001;

UE, União Européia, Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE, **Jornal Oficial**, nº L 268/11 de 18/10/2003, 2003;

USDA, United States Department of Agriculture, **Grain Inspection Handbook**, Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration (GIPSA), Federal Grain Inspection Service (FGIS), Washington, DC, 1995;

VACCAREZZA C., **TRANSGÊNICOS: A evolução do conhecimento**, 04 de Fevereiro de 2004. Disponível em:

http://www.pt.org.br/site/secretarias_def/secretarias_int_box.asp?cod=227&cat=69&cod_sis=23

Acesso em: 08 de Fevereiro de 2004;

WHO, World Health Organization, **20 questions on genetically modified foods**, 2004. Disponível em: <http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/20questions/en/> Acesso em: 06 de março de 2004;

WOLFENBARGER L.L., PHIFER P.R., The Ecological Risks and Benefits of Genetically Engineered Plants, **Science** 290: 2088-2093, December 2000;

ANEXO

PROJETO DE LEI Nº 2401/2003

Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança e dá outras providências

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização da construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte dos organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, visando proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 2º As atividades previstas no art. 1º deverão atender ao disposto nesta Lei e na Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, e nos seus regulamentos, como forma efetiva de prevenção e mitigação de ameaça à saúde humana e da degradação ambiental, observado o Princípio da Precaução.

Art. 3º As atividades e projetos relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial, que envolvam OGM e seus derivados, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou consequências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Sem prejuízo da aplicação das regras de biossegurança previstas nesta Lei, o Poder Público adotará tratamento simplificado às atividades de pesquisa, respeitando a finalidade da atividade, o tipo e a classe de risco do OGM, conforme disposto em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput deste artigo, deverão exigir a apresentação da Autorização Específica de Funcionamento emitida pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização de que trata o art. 14, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

Art. 4º Para os efeitos desta Lei, define-se:

I - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas;

II - ácido desoxirribonucleico (ADN), ácido ribonucleico (ARN): material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III - moléculas de ADN/ARN recombinante: aquelas resultantes da modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético, assim como as resultantes de sua multiplicação;

IV - organismo geneticamente modificado (OGM): organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

V - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante;

VI - derivado de OGM: produto obtido de OGM que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII - célula germinal humana: célula mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, tais como fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

Art. 5º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I - mutagênese;

II - formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III - fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV - autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 6º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM e seus derivados:

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

II - manipulação genética de células germinais humanas;

III - intervenção em material genético humano in vivo, exceto para realização de procedimento com finalidade de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças e agravos, previamente aprovado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização competentes e, quando se tratar de pesquisa clínica, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde;

IV - produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V - intervenção in vivo em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

VI - liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e constantes na regulamentação desta Lei;

VII - fornecimento de produto sem adequada informação ao usuário quanto aos critérios de liberação e requisitos técnicos aplicáveis à manutenção da biossegurança;

VIII - implementação de projeto sem providenciar o prévio cadastramento da instituição dedicada à pesquisa e manipulação de OGM e seus derivados, e de seu responsável técnico, bem como da CIBio;

IX - liberação no meio ambiente de qualquer OGM e seus derivados sem o parecer da CTNBio e o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, mediante publicação no Diário Oficial da União;

X - funcionamento de laboratórios, biotérios, casas de vegetação e estações experimentais que manipulam OGM e seus derivados sem observar as normas desta Lei e da legislação de biossegurança;

XI - ausência ou insuficiência de ações voltadas à investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou não enviar relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

XII - implementação de projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;

XIII - ausência de notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública e ligadas ao meio ambiente, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XIV - ausência de adoção dos meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, da coletividade, e dos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes.

CAPÍTULO II

DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CNBS

Art. 7º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB, competindo-lhe fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria e apreciar, se entender necessário, em última e definitiva instância, os aspectos de conveniência e oportunidade, os pedidos de autorização para atividades que envolvam a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte de OGM e seus derivados.

Parágrafo único. O pronunciamento do CNBS em última e definitiva instância quanto aos aspectos de conveniência e oportunidade requer manifestação favorável do CTNBio e dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, bem como determinação do Presidente da República ou solicitação de qualquer de seus membros.

Art. 8º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I - Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II - Ministro de Estado Chefe da Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica da Presidência da República;

III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

IV - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

V - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VI - Ministro de Estado da Justiça;

VII - Ministro de Estado da Saúde;

VIII - Ministro de Estado Extraordinário de Segurança Alimentar e Combate à Fome;

IX - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

X - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

XI - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; e

XII - Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil, ou mediante provocação de quatro de seus membros, e deliberará mediante resolução.

§ 2º O CNBS poderá convidar representantes de outros órgãos ou entidades públicas e privadas, para participar de suas reuniões.

CAPÍTULO III

DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio

Art. 9º A CTNBio, integrante da estrutura básica do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, consumo, liberação e descarte de OGM e seus derivados.

Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança, na biotecnologia, na bioética e em áreas afins, visando proteger a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente.

Art. 10. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e seis cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, notório saber científico e com destacada atividade profissional, preferencialmente nas áreas de biologia molecular, biologia, imunologia, ecologia, bioética, genética, virologia, entomologia, saúde pública, segurança e saúde do trabalhador, bioquímica, farmacologia, patologia vegetal e animal, microbiologia, toxicologia, biotecnologia ou biossegurança, sendo:

I - dez especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, representantes de sociedades científicas, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal, dois da área ambiental e dois da área de ciências sociais, indicados pelo CNBS;

II - um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Saúde;
- c) Ministério do Meio Ambiente;
- d) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- e) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca;
- h) Gabinete do Ministro de Estado Extraordinário de Segurança Alimentar e

Combate à Fome;

III - um representante de instituição legalmente constituído de defesa do consumidor;

IV - um representante de instituição legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;

V - um representante de instituição legalmente constituída na área de saúde;

VI - um representante de instituição legalmente constituída de defesa do meio ambiente;

VII - um representante de instituição legalmente constituída da área de bioética;

VIII - um representante de instituição legalmente constituída do setor agroindustrial;

IX - um representante de instituição legalmente constituída de defesa da agricultura familiar;

X - um representante de instituição legalmente constituída de defesa do trabalhador.

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 2º O funcionamento da CTNBio e a forma de indicação e escolha dos representantes de que tratam os incisos I e III a X serão definidos pelo regulamento desta Lei.

§ 3º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, declarando-se suspeitos ou impedidos de participar em deliberações que envolvam interesse de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 4º O quórum de deliberação da CTNBio é de dezessete votos favoráveis.

§ 5º O quórum de reunião da CTNBio é de dezessete membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 6º Entendendo necessário, órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CNTBio para tratar de assuntos de seu especial interesse.

§ 7º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e da sociedade civil, com direito a voz, mas sem direito a voto.

§ 8º O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia designará para mandato de dois anos, renováveis por até dois períodos consecutivos, um dos membros da CTNBio para exercer a presidência da Comissão, a partir de lista tríplice elaborada pelo Colegiado.

Art. 11. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais específicas permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental e subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participam das subcomissões setoriais, cabendo a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 12. Compete à CTNBio:

I - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

II - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

III - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, a ela encaminhados;

IV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

V - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em nível nacional e internacional;

VI - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

VII - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

VIII - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados;

IX - emitir parecer sobre qualidade em biossegurança, com vistas à Autorização Específica de Funcionamento, prevista no art. 14, inciso II, para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa;

X - estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XI - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XII - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XIII - emitir parecer técnico prévio, caso a caso, de caráter conclusivo, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM e seus derivados, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-os aos órgãos e entidades competentes de registro e fiscalização;

XIV - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XV - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVI - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XVII - divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança - SIB à sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XVIII - identificar, visando subsidiar os órgãos e entidades de que trata o caput do art. 14, as atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de significativa degradação do meio ambiente e que possam causar riscos à saúde humana;

XIX - prestar esclarecimentos adicionais sobre o parecer técnico, por solicitação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e seus derivados;

XX - reavaliar suas decisões, por solicitação de seus membros, do CNBS ou dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentada em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, no tempo e modo disciplinados no regimento interno;

XXI - apresentar proposta de regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

§ 1o O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula, se negativo, os demais órgãos e entidades da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados por ela analisados.

§ 2o Concluindo favoravelmente ao seu prosseguimento, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de que trata o art. 14 desta Lei, que observarão, para o seu eventual registro e licenciamento, a legislação aplicável.

§ 3o Como procedimento de instrução, caberá à CTNBio solicitar aos órgãos e entidades de registro e fiscalização termo de referência contendo quesitos para a avaliação da biossegurança do OGM e seus derivados.

§ 4o O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica e o atendimento aos quesitos dos termos de referência, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização no exercício de suas atribuições.

§ 5o Não se submeterá à análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6o As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham recebido o parecer técnico prévio conclusivo favorável da CTNBio e decisão favorável dos órgãos e entidades de que trata o caput do art. 14 para a comercialização estão dispensadas de apresentação de Autorização Específica de Funcionamento de que trata o inciso IX do caput deste artigo.

Art. 13. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, sendo estas obrigatórias no caso de análise de solicitações de liberação comercial.

CAPÍTULO V

DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 14. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Ministério do Meio Ambiente e à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, dentre outras atribuições, no campo de suas competências, observados o parecer técnico da CTNBio, as deliberações da CNBS e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

I - o registro, a autorização, o licenciamento, a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, produção e manipulação de OGM e seus derivados;

II - a emissão de Autorização Específica de Funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

III - a emissão do registro e autorização ou licenciamento de produtos contendo OGM e seus derivados a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

IV - a emissão de autorização/licenciamento para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM e seus derivados;

V - manter informado o SIB, atualizando o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizem atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados no território nacional;

VI - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União e divulgação no SIB os registros e autorizações concedidas;

VII - aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VIII - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM e seus derivados;

IX - apresentar à CTNBio termo de referência contendo quesitos para a avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados; e

X - avaliar a necessidade de monitoramento e gestão do risco decorrente de derivados, por meio da aplicação dos incisos I, II, III e IX.

§ 1º Os órgãos e entidades de licenciamento, registro, autorização e fiscalização, previstos no caput deste artigo, deverão observar os aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, dispostos no parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio.

§ 2º Em caso de discordância do conteúdo do parecer técnico da CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão requerer a sua revisão mediante fundamento técnico-científico na forma do inciso XX do art. 11.

§ 3º Os interessados em obter autorização para as atividades previstas nesta Lei deverão requerer a manifestação da CTNBio, a qual encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos órgãos e entidades previstos no caput no prazo fixado em regulamento e, quando for o caso, observando a decisão do CNBS.

§ 4º Após a manifestação favorável da CTNBio, caberá:

I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II - ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações, registros e fiscalizar os produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações, registros e licenciamento e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei; e

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo referentes a produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei.

§ 5º É assegurado aos órgãos e entidades de registro e fiscalização o acesso irrestrito às informações constantes das solicitações submetidas pela CTNBio.

CAPÍTULO VI

DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 15. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou OGM e seus derivados deverá criar uma CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 16. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre todas as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, visando a sua análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM e seus derivados;

V - notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização e as entidades de trabalhadores, o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VII

DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA - SIB

Art. 17. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança - SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VIII

DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 18. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 19. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de OGM e seus derivados;

IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V - embargo da atividade;

VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII - suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI - intervenção no estabelecimento;

XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.

Art. 20. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização definir critérios, valor e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1o As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2o No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3o No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

§ 4o Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos laboratórios oficiais responsáveis pelas análises dos alimentos transgênicos, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa e ao custeio das ações da CTNBio.

Art. 21. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1o Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei, podendo repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 2o A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 3o Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento, sem prejuízo do cumprimento da legislação de rotulagem vigente.

§ 1o A informação determinada no caput deste artigo também deverá constar do documento fiscal, de modo que essa informação acompanhe o produto ou ingrediente em todas as etapas da cadeia produtiva.

§ 2o Regulamento poderá estabelecer quantidade mínima de OGM que dispense o cumprimento do disposto no caput.

Art. 23. A CTNBio deverá rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de cento e vinte dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 24. As instituições que estiverem desenvolvendo atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

Art. 25. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Art. 26. O art. 13 da Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

“VI - construir, cultivar, produzir, transportar, transferir, comercializar, importar, exportar ou armazenar organismo geneticamente modificado, ou seu derivado, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar.

Pena - reclusão de um a três anos.” (NR)

Art. 27. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Código 20, Descrição: silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pelo órgão ou entidade de registro e fiscalização do

Ministério do Meio Ambiente como potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pelo órgão ou entidade de registro e fiscalização do Ministério do Meio Ambiente como potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente.”

Art. 28. Esta Lei será regulamentada no prazo de noventa dias a contar da data de sua publicação.

Art. 29. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 30. Revogam-se a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, exceto o seu art. 13, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001.

Brasília,