

Inventário de Normas Biotecnológicas no MERCOSUL

ARGENTINA – BRASIL – PARAGUAI - URUGUAI



Este relatório foi realizado pelo Centro Redes para o Programa Biotech, no âmbito do contrato intitulado "Inventário diagnóstico das biotecnologias no MERCOSUL e comparação com a União Européia" (BIOTECH ALA-2005-017-350-C2).

A equipe de consultores que participaram neste projeto integrou-se da seguinte forma:

Direção

Mario Albornoz (albornoz@ricyt.org)

Coordenação técnica

Felipe Vismara (fvismara@ricyt.org)

Componente 1: Capacidades

Coordenador: Lucas Luchilo (luchilo@ricyt.org)

Consultores:

Isabel Bortagaray (ib24@prism.gatech.edu)

Sergio Duarte (gestec@conacyt.gov.py)

Mariano de Matos Macedo (mariano@tecpa.br)

Victor Romanowski (vromanowski@gmail.com)

Federico Villarreal (fv@agro.uba.ar)

Marcos Bilen (mbilen@unq.edu.ar)

Mario Moreira (m.moreira@tecpa.br)

Componente 2: Legislação

Coordenador: Juan Carlos Carullo (jcarullo@fibertel.com.ar)

Consultores:

Fabiana Arzuaga (fabianaarzuaga@fibertel.com.ar)

Katya Evaristo de Jesús- Hitzschky (katiaregi@gmail.com)

Daniel Pagliano (dpagliano@gmail.com)

Componente 3: Instrumentos de Financiamento

Coordenador: Ricardo Ferraro (rferraro@fibertel.com.ar)

Consultores:

Mariano de Matos Macedo (mariano@tecpa.br)

Thomas Otter (tho@tigo.com.py)

Silvia Peluffo (apeluffo@csic.edu.uy)

Verônica Beyreuther (vbeyreut@fibertel.com.ar)

Componente 4: Patentes

Coordinador: Rodolfo Barrere (rbarrere@ricyt.org)

Consultores:

Claudio Giacuzzo (cgiacuzzo@gmail.com)

Sergio Duarte (gestec@conacyt.gov.py)

Isabel Bortagaray (ib24@prism.gatech.edu)

Componente 5: Bases de datos

Rodolfo Barrere (rbarrere@ricyt.org)

Lautaro Matas (lmatas@ricyt.org).

Conteúdo

1. Introdução

1.1. A regulação da biotecnologia

1.2. Objetivos do componente

2. Questões principais

2.1. A regulação da biossegurança

2.2. Regulação das invenções biotecnológicas

2.3. Biotecnologia e saúde humana

2.4. Participação, informação e rotulagem

2.5. Proteção e acesso aos recursos genéticos

2.6. Regulação da biotecnologia no MERCOSUL

2.7. Políticas, planos e estratégias nacionais

3. Estudo comparativo do MERCOSUL

3.1. Aspectos institucionais

3.2. Os OGM no setor agroalimentar

3.3. Regulação da propriedade intelectual

3.4. Biotecnologia aplicada à saúde humana

3.5. Biotecnologia e Meio Ambiente

3.6. Diversidade biológica e recursos genéticos

3.7. Informação, participação e rotulagem

3.8. Políticas de fomento da biotecnologia

4. Âmbito institucional no MERCOSUL

5. Conclusões e recomendações

5.1. Situação e experiência dos países

5.2. Prioridades que emergem no MERCOSUL

5.3. Importância da contribuição da UE

Anexo I: Argentina

Anexo II: Brasil

Anexo III: Paraguai

Anexo IV: Uruguai

1. Introdução

1.1. A regulação da biotecnologia

A biotecnologia é uma tecnologia horizontal que tem a capacidade potencial de incidir sobre quase todos os setores da atividade humana. A saúde e a mineração, a agricultura e a elaboração de fármacos, a produção de energia ou a eliminação de resíduos poluidores são, por mencionar só algumas, atividades nas quais a biotecnologia possui um considerável potencial de incidência. Esta característica a mostra como uma das tecnologias de maior peso econômico e relevância social. Não surpreende que o desenvolvimento biotecnológico seja uma prioridade das políticas científicas e tecnológicas.

Sendo que a importância e o potencial econômicos da biotecnologia são enormes, também deve-se destacar que, em se tratando de uma tecnologia que “opera” diretamente com organismos vivos, tem um poderoso valor simbólico. Ambos os aspectos fazem com que o desenvolvimento biotecnológico possa ter efeitos particulares e revolucionários na conformação socioeconômica da sociedade do século XXI. Não é por acaso, portanto, que ao passo que os países se preocupam por impulsionar o desenvolvimento industrial da biotecnologia, também considerem necessário estabelecer relacionamentos apropriados. Alguns dos principais núcleos de questões relacionadas com a regulação da biotecnologia são:

- a) Questões ambientais relacionadas com os possíveis efeitos da disseminação de organismos geneticamente modificados (OGM).
- b) Aspectos jurídicos relativos aos limites dos direitos de propriedade intelectual;
- c) Aspectos éticos relacionados com a vida humana, o diagnóstico médico, a pesquisa em embriões humanos ou a seqüenciação do genoma humano;
- d) Questões relacionadas com a formação, informação e participação cidadã na tomada de decisões e a escolha de alternativas relacionadas com a biotecnologia.
- e) Questões vinculadas com a conservação e o aproveitamento sustentável da diversidade biológica e as diferentes contribuições da biotecnologia.

Na região do MERCOSUL as aplicações da biotecnologia adquiriram uma crescente relevância econômica, especialmente no setor agropecuário. Vários países do bloco são importantes produtores de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e alguns dos principais exportadores de cultivos transgênicos no mercado internacional. Isto aumenta a utilização de novos materiais vegetais, o qual obriga a considerar de maneira mais significativa os impactos sobre o ambiente e a saúde, e a procurar que as novas obtensões estejam adequadamente protegidas, para salvaguardar os legítimos direitos dos obtentores e propiciar um acordo que permita financiar a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a inovação neste setor.

Nos anos recentes, vários países da região aumentaram a sua capacidade para utilizar recursos da biotecnologia moderna na melhora dos seus insumos industriais. A biotecnologia médica cresce significativamente pela produção de novos medicamentos, de métodos de diagnóstico e terapias e a emergência em assuntos de pesquisa, como as células-mãe, que têm à biotecnologia como centro do seu interesse. Também aumenta o

debate sobre a importância da biotecnologia para o aproveitamento econômico sustentável da rica biodiversidade biológica que caracteriza a região. Este avanço na aplicação das biotecnologias se desenvolve num contexto cada vez mais complexo, que incorpora elementos ineludíveis à discussão das normas de regulação biotecnologia no MERCOSUL. Um fator importante é a aprovação do Protocolo de Cartagena sobre segurança da biotecnologia, que regula o movimento transfronteirizo de OGM, o qual aumenta a pressão por estabelecer regulações nacionais apropriadas, acrescentando complexidade pelas controvérsias conceituais e metodológicas e pelos custos envolvidos. Cabe ressaltar que essas questões foram introduzidas nas discussões sobre a organização do MERCOSUL. Após vários anos de prorrogações no tratamento desse assunto, que ficou originariamente vinculado às decisões adotadas no contexto do Codex Alimentarius, o Grupo Mercado Comum criou um Grupo “Ad-Hoc” sobre Biotecnologia Agropecuária (GAHBA), e estabeleceu Pautas Negociadoras, procurando coordenar os Âmbitos Regulatórios sobre biossegurança e as aprovações comerciais de OGM, e analisar a implicância da rotulagem dos alimentos derivados da biotecnologia agropecuária.

1.2. Objetivos do componente

O componente orientou as suas atividades para identificar e analisar as diretrizes referentes à estrutura e experiência dos âmbitos institucionais que regulam a biotecnologia em diferentes setores econômicos, as capacidades e a experiência de gestão dos mesmos, as implicâncias ambientais emergentes, a biossegurança, a regulação da propriedade intelectual e os problemas econômicos e sociais envolvidos, como a rotulagem, a informação ao público e a proteção dos consumidores. Também são incluídas as políticas públicas e a programação de instituições governamentais para incidirem sobre o desenvolvimento da biotecnologia, não contemplados em outros componentes. O levantamento se baseou na consulta a fontes primárias e secundárias. A pesquisa incluiu as normas contidas nas constituições nacionais, leis dos congressos nacionais, normas dos poderes executivos, e resoluções e disposições de ministérios, organismos e instituições públicas descentralizadas, com responsabilidade pelo fomento e a regulação da atividade biotecnológica. Esta abordagem, de orientação nacional, incorpora normas das províncias e municípios nos países com sistema federal de governo. A isto acrescenta-se a análise das normas e atas de reuniões do MERCOSUL.

Os resultados obtidos até hoje permitem dispor de um Catálogo de Diretrizes, Políticas, Estratégias e Planos de aplicação ao campo da biotecnologia nos quatro países, uma listagem comentada das diretrizes identificadas e um relatório nacional sobre os processos de regulação. Os estudos contribuem com uma visão sobre:

- ⇒ As principais características dos sistemas institucionais, aspectos técnicos, organizacionais e de procedimentos dos países na área biotecnológica.
- ⇒ As regulações referidas à pesquisa confinada, liberação para o ambiente e utilização comercial de OGM no setor agropecuário (vegetais e animais)
- ⇒ A evolução da inocuidade e a liberação de alimentos derivados de OGM e/ou que utilizam OGM na sua elaboração e dotação de qualidades.
- ⇒ A proteção da propriedade intelectual pelo sistema de propriedade industrial e pelo sistema de proteção das obtenções vegetais.

- ⇒ A aplicação da biotecnologia em assuntos de saúde humana, incluindo medicamentos, pesquisa clínica, terapia gênica, reativos para diagnóstico e experimentos com células-mãe.
- ⇒ A proteção da diversidade biológica e o acesso aos recursos genéticos.
- ⇒ A informação e participação do público e a rotulagem dos OGM.
- ⇒ As políticas públicas, estratégias e planos de fomento da biotecnologia nos países.

A perspectiva é tentar fazer com que o projeto constitua uma contribuição para a melhora dos processos de regulação dos países que integram o MERCOSUL e que favoreça o avanço da harmonização nas regulações, o aumento do comércio e da pesquisa na região.

2. Questões principais

2.1. A regulação da biossegurança

Entre os assuntos fundamentais que constituem o objeto da regulação no campo da biotecnologia destaca-se a biossegurança. No seu aspecto biotecnológico, a biossegurança compreende as diretrizes, as ações e as medidas de avaliação, monitorização, controle e prevenção na realização de atividades com OGM, para reduzir os riscos do emprego das técnicas e insumos sobre a saúde humana e animal, a alimentação, os sistemas produtivos, o ambiente e a diversidade biológica. As normas também regulamentam o comércio e a transferência de tecnologia, estabelecendo parâmetros locais e procurando a sua compatibilidade com padrões e práticas internacionais.

O assunto da biossegurança da biotecnologia é objeto de uma forte controvérsia no cenário internacional. As aplicações da biotecnologia em geral e a utilização generalizada das técnicas de DNAr, que contribuem à consecução de uma melhor qualidade de vida no planeta, despertaram a consciência dos pesquisadores, funcionários dos governos, empresários e organizações da sociedade sobre a importância de regular adequadamente o desenvolvimento e o uso dos OGM.

O desenvolvimento de OGM no laboratório não apresenta dificuldades, e existem métodos e procedimentos estabelecidos que garantem adequadamente a segurança do operador e do seu entorno. A reprodução de OGM em pequena escala se realiza –em geral– em ambientes físicos bem isolados, nos quais ficam garantidas condições de segurança mínimas ou as de alta segurança. Os códigos de práticas apropriadas de produção (PAP) e de boa manufatura (GMP) europeus ou dos EUA são suficientemente explícitos e categóricos no tangente à biossegurança pessoal e ambiental. A liberação para o meio ambiente dos OGM é um assunto extremamente importante devido ao impacto comercial que estão começando a ter os produtos das biotecnologias modernas. Dezenas de plantas e microorganismos, e mais recentemente animais e procedimentos para terapia gênica em humanos, estão começando a brotar fora dos laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, razão pela qual são requeridos métodos e procedimentos que, sem deter o seu progresso, garantam a sua inocuidade. A liberação de OGM em grande escala requer cautela extrema e uma cuidadosa avaliação de risco. A experiência dos países desenvolvidos mostra que as regulações dos governos são indispensáveis para o funcionamento de uma economia moderna. Os países em desenvolvimento normalmente não têm os mecanismos, procedimentos, normas e recursos humanos qualificados requeridos para aplicar regulações eficazes e auto-suficientes, o qual acarreta a urgência de adotar uma agenda na matéria, a qual pode estar apoiada pela cooperação internacional.

2.1.1. Regulação nos países desenvolvidos

A regulação da biotecnologia nos países desenvolvidos está organizada em torno de processos públicos nos quais a cooperação público-privada tem um papel de destaque. O avanço das normas e regulamentações está baseado em estratégias que fomentam a autorregulamentação da indústria e fortalecem a capacidade de controle do setor público. As diretrizes têm diferentes níveis de consistência e devem arbitrar diferentes cenários, diretamente relacionados com os setores políticos, sociais e produtivos envolvidos no setor considerado.

A regulação da biotecnologia agrária é muito polêmica e existem diferenças de critérios entre atores nacionais e entre os países, atribuíveis a motivos culturais, de percepção dos consumidores e de posicionamento nos mercados internacionais. As principais diferenças radicam nos sistemas de regulação organizados nas abordagens baseadas no princípio precautório do Protocolo de Biossegurança da Biotecnologia Moderna (Protocolo de Cartagena) da Convenção sobre Diversidade Biológica, e as baseadas nos critérios de “avaliação e gestão do risco” e de “equivalência substancial”, de tradição americana, com base no âmbito do Compromisso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Agricultura e a Alimentação da Organização Mundial do Comércio. Vários países assinaram e ratificaram o Protocolo de Cartagena, mas outros não o assinaram e/ou ratificaram.

Na União Européia, após um longo período de prorrogação de fato, em 2004 começaram a vigorar os novos Regulamentos 1829/2003 e 1830/2003¹, e a Comissão Européia aprovou o milho doce Bt-11 e posteriormente o milho NK603, tolerante ao glifosato. As novas normas têm um caráter comunitário e requerimentos técnicos mais estritos. Também há especial ênfase na rotulagem de todos os produtos para os quais os produtores europeus têm a alternativa de produzi-los sem usar OGM, mas excluem os casos nos quais a dependência obrigaria a informar o consumidor.

A regulação da segurança alimentar também é tema de controvérsia a nível internacional. Em 1962, a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceram conjuntamente a Comissão do *Codex Alimentarius*, para coordenar as normas sobre segurança alimentar e criar outras novas de natureza internacional. As normas do Codex são voluntárias, mas sob a autoridade da Organização Mundial do Comércio (OMC), e são utilizadas como referência para julgar se as diretrizes de uma nação cumprem com as exigências do GATT/OMC. Com o surgimento da biotecnologia, complicou-se a elaboração do Codex e os consensos não parecem estar próximos.

O âmbito de regulação da biotecnologia humana está muito menos desenvolvido que o da biotecnologia agrária. Os elementos mais relevantes deste contexto regulamentar são as normas relativas às áreas da experimentação com seres humanos e à aprovação de fármacos. A evolução das normas referentes à experimentação com humanos constitui um caso de aplicação efetiva de restrições éticas à pesquisa científica, tanto no âmbito nacional quanto internacional. A lei básica é constituída pelo Código de Nuremberg, substituído em grande parte pela Declaração de Helsinki, da Associação Médica Mundial, que enfatiza na auto-regulamentação. Apesar destas normas, as práticas de pesquisa variam muito nos países desenvolvidos.

2.1.2. Regulações no MERCOSUL

Nos países em desenvolvimento, são muito escassas as normas de biossegurança próprias e atualizadas e as capacidades dos organismos governamentais reguladores, que devem entender sobre pesquisa, desenvolvimento, ensaio pré-comercial, produção a escala industrial e comercialização de produtos derivados da biotecnologia moderna. Os países que contam com âmbitos de regulação adotaram, com adaptações e de maneira predominante, os modelos utilizados nos Estados Unidos –os do *United States Department of Agriculture* (USDA) e do *Animal and Plant Health Inspection Service* (APHIS) para plantas, os da *Federal Drug Administration* (FDA) para biofármacos, e os do *Center for Disease Control and Prevention* (CDC-NIH) para pesquisa e desenvolvimento.

¹ Parlamento Europeu e Conselho: Regulamento 1830/2004, sobre rastreabilidade e rotulagem de OGM. Diário Oficial da União Européia, 22 de setembro de 2003.

Durante a década passada, alguns países da região começaram a incorporar medidas para enfrentar o problema da biossegurança, com ênfase na regulação da liberação de OGM no meio ambiente. Os países do MERCOSUL desenvolveram experiências de regulação utilizando princípios diferenciados, em concordância com o que acontece com o assunto no contexto internacional. A Argentina utiliza uma abordagem de inspiração norte-americana, baseada nos princípios de “avaliação e gestão do risco”, para a consideração dos problemas ambientais, e de “equivalência substancial” para os alimentos. O Brasil, o Paraguai e nos últimos anos o Uruguai, se orientam para uma abordagem de inspiração européia, que privilegia a “abordagem precautória” do Protocolo de Biossegurança de Cartagena, com maiores implicações para a avaliação dos impactos ambientais e a segurança dos alimentos. Todos os países em estudo criaram estruturas institucionais para atender os problemas da biossegurança dos OGM. A experiência de avaliação dos produtos de OGM é relativamente nova na maioria dos países. Em vários países tem debates entre atores institucionais, empresas e organizações sociais. Estes debates afetam a possibilidade de legislar na matéria, ou dificultam as aplicações das normas legais sancionadas, gerando controvérsias e litígios.

2.2. Regulação das invenções biotecnológicas

Um outro assunto importante a ser estudado é no campo das regulações da biotecnologia é o dos direitos de propriedade intelectual relacionados com as invenções biotecnológicas. Tanto as leis de patentes como as de proteção das variedades vegetais aceitaram as inovações biotecnológicas como objeto de proteção. Se bem os sistemas jurídicos de propriedade intelectual existem faz mais de um século, as patentes biotecnológicas datam de finais dos anos 70. A adoção por parte dos estados nacionais das normas TRIP derivadas da OMC, fez com que essa divisão do direito fosse uma das mais harmonizadas a nível mundial. Isto também tem aplicação no MERCOSUL, tanto nas regras referentes à proteção das inovações biotecnológicas através de patentes quanto às obtenções vegetais.

2.2.1. Situação internacional

A partir da adoção por parte das legislações nacionais de patentes das diretrizes do TRIP emanadas pela OMC, foram se padronizando alguns institutos básicos do sistema no tangente aos aspectos de procedimento, prazos, requerimentos básicos de patenteabilidade, etc. Entretanto, persistem atualmente grandes diferenças entre os países desenvolvidos e aqueles em vias de desenvolvimento quanto ao escopo do que é considerado patenteável em "matéria viva" e especialmente naquilo que se refere aos seres vivos "exatamente como se encontram na natureza". A Norma 98/44 EC da União Européia, que regulamenta a proteção legal das invenções biotecnológicas, tem seu correlato nos países do MERCOSUL; no entanto, a “atividade inventiva” e o patenteamento de matéria viva são definidos de maneira muito diferente. Os motivos são vários, mas poderíamos limitá-los basicamente ao diferente estado de desenvolvimento das pesquisas e da indústria biotecnológica e à grande biodiversidade com que contam os países do MERCOSUL.

A regulação da biodiversidade e a sua preservação facilitando o desenvolvimento sustentável da ciência, a tecnologia e a indústria são outro tema fundamental. O Convênio sobre Diversidade Biológica (CDB) do Rio de Janeiro de 1992, foi assinado e ratificado por um grande número de países; no entanto, houve poucos avanços na aplicação de muitos

dos seus postulados. Um exemplo disso é o direito de “*compartilhar os benefícios econômicos produzidos pelo aproveitamento dos recursos genéticos*”. Para que esta norma seja operante, os escritórios de patentes deveriam requerer ao titular de um pedido de patente que evidencie a origem do recurso genético que utilizou para sua invenção e a permissão de acesso outorgada pela autoridade competente. Isto ainda não está acontecendo, apesar das tentativas de articulação que estão realizando a Secretaria do CDB e a OMPI. Revistaremos as regulações referentes à proteção da biodiversidade, o acesso aos recursos genéticos, a disponibilidade dos mesmos para a pesquisa e o conhecimento que têm os países do seu acervo em termos de recursos genéticos. Finalmente, é necessário se ocupar do assunto das regulações referentes às pesquisas e o uso de células-mãe e medicina regenerativa. A União Européia também se expediu quanto à possibilidade de patentear esses desenvolvimentos com a Regra 23d(c) e na Dir.98/44 Arts. 5 e 6. O Reino Unido gerou suas próprias diretrizes de patenteabilidade que se afastam inclusive das diretrizes da EPO.

2.2.2. Situação no MERCOSUL

Nos países do MERCOSUL, as principais formas de proteção legal que se utilizam são: a) as patentes de invenção; b) os segredos comerciais; c) os direitos sobre variedades vegetais. No caso da biotecnologia, há problemas específicos relacionados com o patenteamento de organismos e microorganismos vivos e a situação é heterogênea. Em vários países há incerteza sobre a admissibilidade do patenteamento de plantas e animais e as posturas assumidas no seio da OMPI e do GATT indicam uma atitude geral de cuidado ou rejeição da possibilidade. Na maioria dos países latino-americanos não é permitido o patenteamento de raças de animais e dos procedimentos biológicos para sua obtenção, ficando a critério dos escritórios de patentes e dos tribunais judiciais.

A outorga de patentes biotecnológicas exige que os escritórios de patentes contem com a capacidade humana e a infra-estrutura apropriadas para a análise e a divulgação das informações contidas nas patentes. Recentemente começaram a ser implementados em países como a Argentina e o Brasil, sistemas de bases de dados de patentes (publicadas, em progresso e outorgadas) com acesso *on line* através da Internet, como o que tem o Escritório Europeu de Patentes. No que se refere ao depósito de microorganismos, na maioria dos países do MERCOSUL não existem instituições reconhecidas pelo Convênio de Budapest para os fins de cumprimento da exigência de “*descrição suficiente*” da invenção. Um outro elemento a ser levado em conta é o tempo que demora o processo e a concessão das patentes, sendo de quase o dobro (8 a 10 anos) nos países da América-Latina e mais especificamente do MERCOSUL, em comparação com os escritórios europeus (4 a 5 anos). O surgimento de um novo paradigma de pesquisa e produção associado à biotecnologia cria tensões e incertezas no regime legal de apropriação das invenções. A difusa fronteira entre o científico e o tecnológico e a sobreposição de empresas e laboratórios públicos nos mesmos campos de pesquisa favorecem a divulgação do conhecimento e dificultam sua apropriação de forma privada. De outro lado, adverte-se um encurtamento do ciclo de vida dos novos produtos, o qual diminui a possibilidade de recuperar as despesas com P&D e de financiar novos desenvolvimentos.

A importância das patentes aumenta na indústria farmacêutica, na medida em que se intensifica a luta competitiva no setor. O nascimento de um novo paradigma de pesquisa e os alvares de uma nova onda de inovações biofarmacêuticas, caracterizam o momento atual dessa indústria. O novo perfil industrial emergente está baseado em um forte componente de P&D, ao passo que os grandes investimentos constituem uma importante barreira para o ingresso de concorrentes. Para os países em desenvolvimento, as patentes constituem um assunto complexo e com benefícios menos evidentes. A proteção dos

direitos do obtentor² foi introduzida nos países do Cone Sul. Os objetivos explícitos foram fomentar a atividade privada de fitomelhoramento e aumentar o acesso a variedades estrangeiras de alta qualidade. O único tipo de proteção dos direitos de propriedade intelectual de variedades vegetais que se aplica na Região é o Direito do Obtentor de Variedades Vegetais³. Até hoje, dez países assinaram a Ata da UPOV'78 e 4 países preparam a sua adesão à UPOV'91, devido a que a lista de adesão para a Ata de 1978 foi fechada.

2.3. Biotecnologia e saúde humana

A regulação da biotecnologia aplicada à saúde humana inclui: aprovação de novos medicamentos, ensaios com humanos, terapia gênica, células-mães, etc. O avanço do processo regulamentar é muito desigual neste aspecto, de acordo com o país sob análise.

2.4. Participação, informação e rotulagem

Quanto à rotulagem de alimentos derivados de OGM, no contexto internacional existem diferentes critérios. Os países que adotaram normas de rotulagem utilizando sistemas obrigatórios ou opcionais, costumam utilizar dois critérios diferenciados⁴. O primeiro critério se refere à detecção da presença do DNA ou de proteínas derivadas do processo de transgênese no alimento, como acontece com a legislação europeia e a de outros países. Neste caso, são fixados patamares mínimos e máximos de conteúdo para a obrigação de não rotular, o qual incide nas amostragens e na sensibilidade das tecnologias de laboratório exigidas. O segundo critério se relaciona com a rastreabilidade do produto. Alguns países têm uma legislação que obriga a declarar se o alimento pode provir de OGM ou de plantas transgênicas, o qual exige contar com um sistema de rastreabilidade. Neste caso, os custos são mais altos, porque é necessário contar com informação sobre os ingredientes e eventualmente sobre os aditivos ou coadjuvantes de tecnologia aplicados na fabricação do alimento. A prática demonstra que os controles são quase impossíveis porque se exige muita informação que deve ser oferecida por muitos atores. Na Argentina não existem regulações específicas para a rotulagem de alimentos derivados de OGM. Não se exige declarar na rotulagem que o produto é derivado de OGM. Entretanto, algumas províncias e municípios têm legislação na matéria⁵. No Brasil a discussão culminou com a aprovação de uma regulamentação do assunto, e no Uruguai está prevista a criação de um sistema de rotulagem voluntária.

² Jaffe, W. e Van Wijk, J. *El Impacto de los Derechos de Obtentor en los Países en Desarrollo. Debate y Experiencia en Argentina, Chile, Colombia, México y Uruguay*, BIOCIT, Boletim Eletrônico do CIT da UNAM, México D.F., 1997.

³ Wendt, J. e Izquierdo, J.: *La Práctica del Acceso a los Recursos Genéticos y de los Derechos de Obtenciones Vegetales en América Latina*. Escritório Regional da FAO para a América-Latina e o Caribe, Santiago de Chile, 13 de dezembro de 2000.

⁴ Ver Burachik (e outros) ILSI-RNBio

⁵ A Província do Chaco regulamenta os produtos transgênicos, sua venda nos supermercados, a localização dos produtos e a informação para o consumidor; a província de Tierra del Fuego estabeleceu que deve dar-se informação e publicidade sobre os alimentos GMs; o Município de São Carlos de Bariloche determina que todo alimento resultante do uso de técnicas de engenharia genética empregadas na produção e/ou no processo deverá ser passível de ser identificado mediante uma listagem fornecida às lojas pela autoridade municipal.

2.5. Proteção e acesso aos recursos genéticos

Os recursos genéticos constituem a matéria prima da biotecnologia. Neste campo, têm relevância as regulamentações relacionadas com o acesso e registros/bancos de recursos genéticos, sistemas de apropriação e utilização dos mesmos, bem como a distribuição de utilidades que a partir deles são geradas. A norma internacional mais relevante neste assunto é o Convênio sobre a Diversidade Biológica, o qual foi ratificado pelos quatro países do MERCOSUL. Alguns países enfrentam longas discussões sobre este assunto; no Brasil, avança a atualização das leis que regulamentam o acesso aos recursos genéticos, o acesso ao conhecimento tradicional associado e a distribuição dos benefícios originados nos mesmos pelas comunidades locais.

2.6. Regulação da biotecnologia no MERCOSUL

O âmbito jurídico relacionado com a organização do MERCOSUL tem características especiais⁶, dado que não foi organizada uma estrutura institucional e jurídica que permita a incorporação imediata às legislações nacionais dos acordos que se estabelecem para o bloco. As decisões do Conselho do Mercado Comum (CMC), as deliberações do Grupo Mercado Comum (GMC) e as diretrizes da Comissão de Comércio do MERCOSUL são vinculantes para os Estados, mas estes devem incorporá-las no seu direito interno. Na prática, a incorporação destas diretrizes nos ordenamentos internos é um processo lento, que tem um ritmo diferente em cada país.

Na negociação dos aspectos relacionados com a aplicação da biotecnologia não foram registrados avanços significativos. Apesar de alguns esforços institucionais e contribuições técnicas destinados a facilitar a harmonização, não existem diretrizes nem procedimentos comuns. Durante vários anos, os países tinham acordado não regulamentar os alimentos OGM até que terminassem as negociações do Codex Alimentarius⁷. Mas numa data recente, como já foi comentado, organizaram um Grupo Ad-Hoc que avança a partir de pesquisas exploratórias, perfis nacionais e análises comparativas.

Cabe destacar que existem progressos na regulação do contexto geral de alguns campos nos quais a biotecnologia tem uma importante aplicação: meio ambiente, veterinária, genética animal, sementes, etc. São exemplos destes avanços o Acordo sobre o Meio Ambiente, o Contexto para a Regulação da Genética Animal de Bovinos, Caprinos, Ovinos, Equinos e Suínos no MERCOSUL, o Contexto para a Regulação para Produtos Veterinários e o Padrão MERCOSUL de Tecnologia de Sementes.

2.7. Políticas, planos e estratégias nacionais

⁶ Zalduendo. *La propiedad intelectual en el MERCOSUL*. 2º Congresso sobre Propriedade Intelectual, Universidade de Buenos Aires, Secretaria de Ciência e Técnica, Série Ciência e Tecnologia na UBA, Buenos Aires, 24 e 25 de agosto de 1998.

⁷ Ver Dellacha, J., Carullo, J., Plonsky, G. e De Jesús, K.: A regulação da biotecnologia no MERCOSUL.

A biotecnologia é uma das áreas interdisciplinares que por seu potencial impacto para o desenvolvimento econômico do país é reconhecida como prioritária pelas políticas públicas de vários países da região. Nesse sentido, ao passo que existe um forte interesse por regulamentar suas aplicações com o objetivo de garantir a qualidade do ambiente e a saúde humana, alguns países desenvolveram estratégias para apoiar o desenvolvimento das suas capacidades nacionais na matéria, fortalecendo as suas estruturas de P&D, apoiando o desenvolvimento da pesquisa básica, apoiando a utilização por parte das empresas para aumentar sua competitividade e fomentando a inovação.

É por isso que resulta de interesse identificar e analisar as diretrizes de fomento, programas nacionais e estratégias de áreas ou instituições públicas, cujo objetivo explícito é fortalecer as capacidades biotecnológicas dos países e garantir um maior impacto econômico e social das aplicações destas tecnologias. Neste aspecto, o componente se relaciona de maneira direta com o responsável da identificação dos instrumentos de financiamento da biotecnologia nos países do MERCOSUL.

3. Estudo comparativo do MERCOSUL

3.1. Aspectos institucionais

O universo das diretrizes analisado inclui resoluções de nível constitucional, leis dos Congressos Nacionais, Decretos e outros instrumentos derivados do Poder Executivo Nacional dos países, Resoluções e Disposições e outros instrumentos emitidos dos organismos de regulamentação de cada país, incluindo normas de tipo provincial e municipal. O universo e a hierarquia institucional das normas têm uma diferença significativa, de acordo com o país que estiver sendo considerado. Também é muito diferente a história do desenvolvimento das instituições reguladoras e é longa a lista de conflitos e desacordos interinstitucionais e as disputas pela competência que originaram nos últimos anos. As normas constitucionais analisadas em geral se relacionam com o assunto da proteção ambiental e o direito à informação dos cidadãos. Estas normas estão presentes nas Constituições de todos os países do bloco, mas a sua tradução em normas operacionais foi reduzida, razão pela qual seu impacto sobre o sistema de regulamentações é relativamente moderado. É o que acontece nos casos da Argentina e do Paraguai. No caso do Brasil, várias destas questões foram levadas para um nível operacional, através de leis nacionais na matéria. No Uruguai existe uma situação de transição e um sistema provisório, e está sendo preparada a sanção de uma Lei Nacional de Biossegurança.

Na Argentina o sistema de regulação tem longa trajetória em termos de biossegurança de cultivos e animais com OGM, e de alimentos derivados de OGM. As regulações estão na jurisdição da Secretaria da Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentos do Ministério de Economia e Produção. As diretrizes de maior hierarquia são Resoluções da Secretaria, acompanhadas por Decisões e Disposições de organismos dependentes da mesma: O Serviço Nacional de Sanidade e Qualidade Agroalimentar (SENASA, conforme sua sigla em espanhol) e o Instituto Nacional de Sementes (INASE). No setor da saúde, as diretrizes consistem em Resoluções do Ministério da Saúde e, em especial, da Administração Nacional de Medicamentos e Tecnologia Médica (ANMAT).

No que se refere ao Meio Ambiente, existe um forte corpo legislativo, com potencial competência em assuntos biotecnológicos, que se reflete nas leis e decretos identificados e nas resoluções da Secretaria de Ambiente e Desenvolvimento Humano, mas na prática estas instâncias têm pouca intervenção nas decisões concretas. A Argentina teve várias tentativas, de diferentes origens e abordagens, mas até hoje não sancionou nenhum instrumento de regulação da biotecnologia. Este processo esteve relacionado, em alguns casos, com projetos orientados a ratificar o Protocolo de Cartagena sobre a Segurança da Biotecnologia, instrumento que a Argentina assinou mas não ratificou, esgrimindo argumentos conceituais, econômicos e comerciais.

O Brasil é o único país do MERCOSUL que dispõe de uma Lei Nacional de Biossegurança. A Lei Nº 11.105 estabelece as normas y procedimentos para o desenvolvimento, a importação e o uso comercial de OGM. A Lei cria um âmbito nacional de regulamentação integrado pelo Comitê Técnico Nacional de Biossegurança (CTNBio), o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), os órgãos de registro e fiscalização dos Ministérios da Saúde, Meio Ambiente e Agricultura, a Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, as Comissões Internas de Biossegurança (CIBio) de instituições de P&D e o Sistema de Informação em Biossegurança.

No Paraguai, a utilização dos materiais transgênicos é analisada no contexto geral da legislação do país. Aplica diretrizes internacionais, instrumentos e procedimentos para a avaliação do risco, e o critério do estudo segundo cada caso e passo a passo. A responsabilidade institucional corresponde ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAG, conforme sua sigla em espanhol). Dele depende a Comissão Nacional de Biossegurança Agropecuária e Florestal, responsável pela avaliação dos materiais GM do âmbito agropecuário e florestal, desenvolvidos e a serem introduzidos no país, e pela recomendação para a autorização da entrada dos mesmos no território nacional de acordo com o uso proposto. No seu espaço são organizados Comitês de Avaliação do Risco para os principais setores de aplicação de OGM, e suas Secretarias Técnicas gerenciam os processos de liberação. Estes envolvem a intervenção do Ministério de Saúde Pública e Bem-Estar Social através do Instituto Nacional de Alimentos e Nutrição (INAN) e do Ministério da Indústria e Comércio.

No Uruguai, o Decreto Nº 468/2008 modifica o âmbito de regulação referido à biossegurança de vegetais e suas partes geneticamente modificadas. Cria uma estrutura orgânica em biossegurança de vegetais, tendo como objetivo a futura Lei Nacional de Biossegurança de OGM, previsto no Art. 5º do decreto Nº37/007, de 29 de janeiro de 2007. A estrutura estará integrada da seguinte forma: o Gabinete Nacional de Biossegurança (GNBio), a Comissão para a Gestão do Risco (CGR), a instância técnico-científica de Avaliação do Risco em Biossegurança (ERB), o Comitê de Articulação Institucional (CAI) e o Comitê Consultivo em Biossegurança (CCB). O GNBio está integrado pelos Ministros de Pecuária, Agricultura e Pesca, que o preside, Saúde Pública, Economia e Finanças; Residência, Ordenamento Territorial e Meio Ambiente; Relações Exteriores; Indústria, Energia e Mineração. A CGR está integrada por um delegado dos Ministérios que integram o GNBio, e assessora o Poder Executivo em termos de biossegurança de vegetais e os procedimentos para as avaliações, consultas públicas, acompanhamento e monitorização, gestão e sanções, etc.

3.2. Os OGM no setor agroalimentar

Os países do MERCOSUL têm abordagens diferentes para a regulação da biossegurança dos OGM, em linha com o que acontece no contexto internacional. Todos os países utilizam procedimentos de avaliação do risco e cumprem –embora com diferentes capacidades nacionais- com as diretrizes e práticas internacionais mais aceitas. Esta característica possibilita um uso biosseguro dos OGM na região. Esta situação se modifica e se torna mais complexa quando as diretrizes e procedimentos referidos à liberação comercial dos OGM são analisadas e comparadas. Nos pontos abaixo são analisadas as principais características dos sistemas nos países.

3.2.1. Processos de liberação comercial de cultivos OGM

Na Argentina, para obter uma autorização de cultivo a escala comercial de um vegetal GM, deve se obter uma autorização da SAGPyA para realizar ensaios em condições controladas, com avaliação favorável da CONABIA. Após realizados os ensaios é necessária uma avaliação favorável da CONABIA, que mostra que os seus efeitos no agro-ecossistema não diferem significativamente dos que produziriam os homólogos no GM. Precisa-se também de uma avaliação favorável do CTAUOGM do SENASA, com relação à aptidão dos alimentos derivados do OGM para o consumo humano e animal. Precisa-se também de uma avaliação da DNM da SAGPyA sobre o impacto que o OGM pode ter no comércio internacional de produtos agrícolas da Argentina. Com as avaliações favoráveis da

CONABIA, do CTAUOGM e da DNM, o Secretário de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentos emite ou não a autorização para a comercialização do OGM. A inscrição dos cultivos se faz no INASE e a vigilância e monitorização das liberações estão sob a responsabilidade do INASE e do SENASA. As decisões emergentes deste processo estão sob a responsabilidade da SAGPyA, com o apoio técnico da CONABIA.

No Brasil a permissão para o cultivo de um OGM a escala comercial exige uma decisão favorável da CTNBio, órgão colegiado vinculado ao MCT, nos aspectos de biossegurança do OGM para a saúde humana, animal e das plantas para o meio ambiente. A decisão técnica da CTNBio é vinculante para os demais órgãos da administração nos aspectos de avaliação do risco. Uma vez obtida a Decisão Técnica favorável da CTNBio, deve se requerer a inscrição dos cultivares GMs no Registro Nacional de Cultivares (RNC) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para obter a habilitação para a sua comercialização. Se a CTNBio entender que a liberação comercial de um OGM pode ser um fator de degradação ambiental potencial ou efetivo, exigir-se-á uma licença ambiental prévia emitida pelo IBAMA, vinculado ao Ministério do Meio Ambiente. A requerimento da CTNBio, o CNBS pode ser chamado para opinar sobre aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicos e/ou interesse nacional originado pela liberação do OGM.

No Paraguai, o MAG (Ministério de Agricultura e Pecuária, conforme sua sigla em espanhol) outorga a autorização da liberação comercial do evento de transformação genética, baseado nos pareceres de biossegurança, inocuidade alimentar, aptidão animal, conveniência comercial e licença ambiental, processados pela Comissão de Biossegurança Agropecuária e Florestal. O Ministério da Saúde Pública e Bem-Estar Social, através do Instituto Nacional de Alimentos e Nutrição (INAN), coordena a avaliação da aptidão alimentar dos OGM, de acordo com o uso proposto. O Ministério da Indústria e Comércio, através do Vice-Ministério de Comércio, analisa a conveniência e oportunidade da liberação comercial dos OGM e seus derivados, levando em consideração o posicionamento dos produtos GMs sob análise nos mercados nacionais e internacionais. A autorização do MAG é anterior à incorporação do material nos Registros Nacionais de Cultivares Protegidos e/ou de Cultivares Comerciais. A fiscalização das condições de biossegurança da introdução dos OGM estará sob a responsabilidade dos organismos e entidades de registro e fiscalização: SENAPE, SENACSA; MSPeBS -INAN e a SEAM ou outros organismos técnicos pertinentes, conforme seu âmbito de competência.

No Uruguai, o GNBio -Gabinete Nacional de Biossegurança- utiliza novos pedidos relacionados com os vegetais que entram no país e define as diretrizes da política nacional de biossegurança de vegetais OGM. A decisão sobre a aprovação de novos cultivos corresponde ao CGR, a avaliação de novos pedidos à ERB, com a participação consultiva do CAI. O acompanhamento e o controle está sob a responsabilidade dos corpos de inspeção especializados dos Ministérios que integram o Gabinete Nacional de Biossegurança.

3.2.2. Biossegurança de cultivos derivados de OGM

Todos os países que integram o MERCOSUL desenvolveram estruturas institucionais para avaliar a liberação de cultivos OGM. O mecanismo consiste basicamente na criação de Comissões integradas por especialistas, responsáveis de realizar avaliações e emitir pareceres para a tomada de decisões de ministérios, secretarias ou organismos responsáveis pela adoção das decisões administrativas. As Comissões se diferenciam em vários aspectos significativos, entre os quais cabe ressaltar: suas competências sobre as diferentes áreas produtivas às quais são incorporados os OGM e a sua localização e hierarquia institucional nos respectivos países. Mas a diferença mais significativa radica nos

princípios que os animam, o nível de complexidade dos sistemas nacionais e a experiência de regulação acumulada.

Na Argentina, a CONABIA tem competência técnica no tangente aos vegetais e animais GM, e o CTAUOGM do SENASA intervém para avaliar a inocuidade alimentar dos OGM a serem liberados. Ambas as Comissões submetem suas recomendações à SAGPyA. As funções da CONABIA são assessorar a SAGPyA sobre os requisitos técnicos e de biossegurança que devem satisfazer os materiais genéticos obtidos por procedimentos biotecnológicos, de maneira prévia à sua incorporação, por qualquer procedimento ou método e em qualquer forma ao biosistema, propor normas e emitir pareceres em assuntos da sua competência.

A CONABIA elaborou normas específicas, referidas às exigências técnicas e de biossegurança que deverá reunir a experimentação e/ou liberação para o meio ambiente de OVGMs e OAGMs, incorporadas às diretrizes mediante Resoluções da SAGPyA. A avaliação do impacto da liberação comercial do OGM sobre os mercados internacionais está sob a responsabilidade da Direção Nacional de Mercados, que informa sobre a conveniência de comercializar cultivos GM a respeito do seu impacto nos mercados de exportação do país. Para tanto, realiza estudos internos sobre a situação dos mercados e realiza consultas a outros atores públicos e privados sobre os aspectos tecnológicos e a qualidade das inovações propostas.

A CONABIA está integrada por representantes de instituições envolvidas na biotecnologia agropecuária dos setores público e privado. No âmbito do setor público estavam representados os Institutos Nacionais de Pesquisa, as Universidades e a Secretaria de Desenvolvimento Sustentável e Política Ambiental e a Secretaria da Saúde. O setor público participava através de diferentes associações relacionadas com a biotecnologia agropecuária e agroalimentar. Sua atual composição inclui 21 representantes, que dão o seu parecer por maioria simples de votos. O CTAUOGM está integrado por representantes da CONABIA, Institutos Nacionais de P&D e Câmaras do setor Agroalimentar do país.

No Brasil, a responsabilidade técnica da regulação da biossegurança está sob a responsabilidade da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que se desenvolve no contexto institucional do Ministério de Ciência e Tecnologia. A CTNBio está formada por membros competentes, nomeados pelo Ministério de Ciência e Tecnologia, especialistas científicos de renomada relevância e representantes de Ministérios e Secretarias. Inclui especialistas em assuntos como defesa do consumidor, saúde, meio ambiente, biotecnologia, agricultura familiar e saúde do trabalho, nomeados pelos Ministérios com responsabilidade institucional sobre esses assuntos.

A CTNBio tem competência técnica sobre as atividades relacionadas com OGM de todas as áreas. Age em combinação com os Ministérios de Meio Ambiente, Saúde e Agricultura, os quais, a partir do parecer técnico da CTNBio, processam as decisões através dos seus próprios órgãos de fiscalização, de acordo com as suas competências específicas. As avaliações de alimentos derivados de OGM aprovadas pela CTNBio passam pela Comissão de Biossegurança da Saúde (CBS) do Ministério da Saúde. A CBS, a pedido da CTNBio, avalia os processos relacionados com os pedidos de liberação comercial de alimentos geneticamente modificados.

A CTNBio estabelece, no âmbito da sua competência, critérios de avaliação e gestão do risco dos OGM e seus derivados; realiza a análise do risco conforme cada caso, autoriza, registra e acompanha as atividades de P&D com OGM e seus derivados, define o nível de biossegurança e classifica os OGM conforme o tipo de risco, apóia tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção de acidentes e de doenças na fiscalização das suas atividades. Também tem poder de polícia na identificação de atividades e produtos que

utilizam OGM ou seus derivados, que potencialmente podem causar degradação no ambiente ou riscos para a saúde humana.

A Lei outorga poderes à CTNBio para estabelecer normas sobre pesquisa, atividades e projetos relacionados com OGM e derivados de OGM. Através de Portarias, emite Certificados de Qualidade em Biossegurança (CQB) e regulamenta a criação de Comissões Internas de Biossegurança (CIBio) para todas as instituições que desejarem desenvolver atividades que envolvam OGM e/ou seus derivados.

No Paraguai, a Comissão de Biossegurança Agropecuária e Florestal, associada ao MAG, é o organismo com faculdades para autorizar as atividades que podem se realizar com OGM em todos os setores produtivos do país. Está integrada por representantes de escritórios pertencentes aos Ministérios de Agricultura e Pecuária, Saúde Pública e Bem-Estar Social e Indústria e Comércio. Também a integram o SENAVE, o SENACSA, a Secretaria do Ambiente (SEAM) e as Faculdades de Ciências Agrárias, Ciências Veterinárias, Ciências Exatas e Naturais da Universidade Nacional de Assunção. No seu seio funcionarão um Comitê de Avaliação de Riscos, um Comitê de Avaliação de Aptidão Alimentar, um Comitê de Avaliação de Aptidão Animal e outros comitês para o tratamento de temas específicos.

Dentro das suas atribuições emite seu parecer sobre tudo quanto se relaciona à introdução, ensaios de campo, liberação para o ambiente de materiais GM, zelando pelo cumprimento das medidas de segurança referentes à utilização, manipulação e liberação de GM para o meio ambiente, de maneira compatível com as necessidades produtivas, de proteção do meio ambiente e saúde humana. Também estabelece os critérios de monitorização de risco dos OGM e seus derivados, e oferece apoio técnico às autoridades competentes incumbidas da monitorização, e propõe normas de biossegurança, planos de contingência para casos de acidentes, medidas de biossegurança em caso de descumprimento das normas e emite opiniões nos assuntos da sua competência.

No Uruguai, a Avaliação do Risco em Biossegurança (ERB) é uma instituição integrada por um número reduzido de especialistas com capacidade e qualificação profissional nas diferentes áreas que compreende a avaliação do risco, os quais são propostos pela CGR e nomeados pelo GNBio. Cada Avaliação de Risco é coordenada por um técnico da ERB, em função do evento a ser avaliado. Seus objetivos são a avaliação do risco caso por caso sobre bases científicas objetivas; identificar capacidades, elaborar protocolos de Avaliação de Risco para o ambiente, a saúde humana, a sanidade animal e vegetal, comunicados à instância consultiva e divulgação pública. A avaliação pode incluir uma instância auxiliar, através da intervenção do Comitê de Articulação Institucional (CAI), uma instância técnico-científica do processo de Avaliação do Risco, integrado pelos Ministérios do GNBio e por organismos como o Instituto de Pesquisas Biológicas Clemente Estable, a Universidade da República, o Laboratório Tecnológico do Uruguai, o Instituto Nacional de Pesquisas Agropecuárias, o Instituto Nacional de Sementes e o Instituto Pasteur, os quais aprovaram – no âmbito das suas instituições- os protocolos necessários para a Avaliação do Risco. O CAI irá se expedir de forma não vinculante, a requerimento da ERB, e será convocado e coordenado pelo técnico da ERB responsável de cada caso, elevando à ERB seus resultados, que serão submetidos à consideração da CGR.

3.2.3. Avaliação e gestão do risco de OGM

As regulamentações sobre liberação de OGM para o ambiente estão baseadas em práticas que tendem a diminuir a probabilidade de que se produzam incidentes e minimizar eventuais danos. Por esse motivo, foram estabelecidas regulamentações baseadas na avaliação e na

gestão do risco. A avaliação do risco implica reunir sistematicamente as informações disponíveis acerca do OGM e sobre os riscos potenciais que pode envolver, para assim formar uma opinião sobre os mesmos, identificar o perigo a ser avaliado e o efeito da resposta à exposição. Trata-se de um exercício teórico, baseado em dados empíricos.

A gestão e o gerenciamento do risco consiste em um processo de seleção das políticas apropriadas e a ação regulamentar, integrando decisões sociais, econômicas e políticas aos resultados da avaliação do risco. É conveniente dividir o processo em etapas: uma com a descrição prévia mais detalhada possível do OGM e outra com o objetivo da liberação. A qualidade de toda avaliação de risco dependerá do grau de conhecimento sobre o OGM e os efeitos esperados. Na Argentina, de acordo com as características do OGM, analisa-se o seguinte:

- ⇒ Descrição da biologia molecular do sistema doador-vetor-receptor
- ⇒ Método de transformação utilizado
- ⇒ Genes principais (e seus organismos doadores). Genes auxiliares (marcadores de seleção).
- ⇒ Sequências de regulamentação (promotores, terminadores, enhancers, etc.). Outros elementos genéticos introduzidos.
- ⇒ Produtos de expressão, tecidos da planta nos quais são expressados, níveis de expressão. Homologias de sequência com proteínas tóxicas ou alergênicas.
- ⇒ Descrição fenotípica do organismo receptor, centros de origem ou diversidade genética.
- ⇒ Estabilidade fenotípica e número de gerações nas quais foi verificado.

A informação solicitada depende da escala da liberação: desde laboratório-invernáculo, até provas a campo. Para os eventos que ainda não obtiveram a autorização de comercialização no país, deve ser apresentado um protocolo específico para obter a referida autorização. Em todos os casos o requerente deve fornecer informações sobre os aspectos básicos dos procedimentos de biossegurança.

No Brasil também se estabelece uma descrição do OGM, e é identificado o perigo, ou seja, a situação na qual -sob determinadas circunstâncias- sua liberação pode produzir dano. De maneira geral, poderiam se apresentar as seguintes situações:

- ⇒ Capacidade de transferência de material genético.
- ⇒ Instabilidades fenotípica e genética.
- ⇒ Patogenicidade, toxicidade e alergenicidade.
- ⇒ Potencial de sobrevivência, estabelecimento e disseminação.
- ⇒ Outros efeitos negativos sobre organismos não estabelecidos como objetivos.

O Anexo IV da Lei de Biossegurança descreve as recomendações de “Avaliação de Risco para o Meio Ambiente” do OGM, detalhadas da seguinte forma:

- i. plantas;
- ii. microorganismos;
- iii. microorganismos que vivem associados a animais;
- iv. microorganismos associados a plantas;
- v. organismos utilizados para controle biológico;
- vi. organismos para biorremediação;
- vii. animais vertebrados (exceto peixes);
- viii. peixes e outros organismos de vida aquática
- ix. animais invertebrados.

No Paraguai, a Comissão de Biossegurança Agropecuária e Florestal realiza, de forma exclusiva, a avaliação dos riscos dos OGM de todos os setores. A mesma deve se fazer com base nas seguintes considerações:

- a) a avaliação do risco deverá se realizar de forma transparente e cientificamente competente, levando em conta a assessoria dos especialistas e as diretrizes elaboradas pelas organizações internacionais pertinentes como CODEX, OIE, CIPF, a FAO e outras.
- b) a possibilidade de escapes, fuga genética, dispersão de pólen, estabilidade genética do material objeto de ensaio, o movimento de insetos e outras variáveis técnicas.
- c) o agro-ecossistema no qual será realizada a prova de campo do organismo geneticamente modificado.
- d) as características biológicas do organismo.
- e) a existência de plantas relacionadas e localizadas em bancos de germoplasma ativos na região.
- f) as conseqüências do potencial estabelecimento e persistência no agro-ecossistema, na área e prováveis danos sobre outros organismos do meio ambiente.
- g) a patogenicidade, toxicidade e alergenicidade para os seres humanos e outros organismos.
- h) a capacidade para transferir o material genético e rotas de difusão potencial.

No Uruguai a regulamentação está em um processo de atualização, no âmbito da nova legislação sancionada durante 2008. O antecedente imediato tem uma abordagem que inclui a análise dos atributos do organismo, seu potencial de induzir mudanças genéticas nas populações e a monitorização e o controle do ambiente acessível. Para determinar o nível de segurança ambiental, são considerados os riscos para a saúde humana e os ecossistemas naturais, e a habilidade para gerenciar de maneira planejada a introdução e a monitorização, de tal forma que seja possível conduzir o ensaio de maneira segura. Inclui-se a história dos efeitos adversos em ambiente acessível ou outros similares, o potencial para se tornar um organismo danoso para o ambiente e as possibilidades de sobrevivência após o ensaio⁸.

Analisa-se o organismo e a biologia molecular do doador-receptor-vetor empregado para a produção da planta geneticamente modificada, o local onde todos eles foram produzidos, os objetivos da introdução e, principalmente, a descrição detalhada dos métodos e procedimentos de biossegurança propostos. Caso seja pertinente, também é requerida a destinação dos produtos obtidos, as parcelas de terreno manejadas, seus usos futuros e posteriores controles, bem como os planos de emergência, caso existam possibilidades de escape. As informações devem ter caráter científico, estar fundamentadas, publicadas e arbitradas. Deve ser considerada a aplicação prevista para esse organismo em particular.

3.2.4. Alimentos derivados de OGM vegetais e animais

Para a avaliação dos produtos alimentares derivados de OGM foi introduzido o conceito de "Equivalência Substancial", conforme o qual, se um alimento procedente da biotecnologia puder se caracterizar como equivalente do seu predecessor convencional, é possível supor que não implica novos riscos, e portanto, é aceitável para consumo. Caso sejam detectadas diferenças, realizam-se ensaios adicionais.

⁸ Secretaria de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentação (SAGPyA). *Bioseguridad Agropecuaria: Hacia la comercialización de vegetales y vacunas genéticamente modificados*, SAGPYA, Buenos Aires, setembro de 1997.

Na Argentina, a determinação da aptidão para o consumo humano e animal dos alimentos derivados de OVG, é emitida pelo Comitê Técnico Assessor sobre o uso dos OGM do SENASA, aplicando a Resolução SENASA N° 412/2002. Este Comitê está integrado por representantes do setor público, do setor privado (incluindo produtores, transformadores e distribuidores), e por representantes de instituições científicas e acadêmicas. A avaliação é realizada de maneira exaustiva, mediante a aplicação do procedimento de análise de risco, baseado no conceito de equivalência substancial. A Resolução do SENASA analisa:

- a) Produtos de expressão: caracterização e concentração.
- b) Características nutricionais: composição, efeitos nutricionais associados com a modificação genética, alteração das propriedades nutricionais ou qualquer efeito não desejado que puder se produzir pela inserção genética
- c) Efeitos diretos sobre a saúde: identificação de substâncias tóxicas, componentes específicos suspeitados de terem propriedades tóxicas, tendências a provocar uma reação alérgica (alergenicidade).
- d) Aptidão alimentar do OGM e/ou seus derivados comestíveis.

Em outras experiências, considera-se que a abordagem da equivalência substancial é insuficiente, e são criados sistemas para identificar qualquer diferença qualitativa ou quantitativa a respeito das plantas tradicionais, e submetê-las a análises sistemáticas de toxinas. Em outros sistemas se aduz que deveriam se realizar ensaios com todas as novas variedades de plantas que são produzidas, independentemente do método de obtenção e realizar todas as provas necessárias para ver como os diferentes fatores ambientais afetam a sua composição ao longo do tempo.

No Brasil as exigências de exame e avaliação evidentemente estão muito mais próximos desta segunda abordagem. Nesse sentido, o Anexo da Lei de Biossegurança descreve as recomendações para a avaliação do risco para a saúde humana e animal, separadas em "Organismos consumidos como alimento" onde são recomendadas análises mais gerais, em assuntos como os seguintes:

- a) A história do uso na alimentação, no Brasil e em outros países, do organismo parental ou doador;
- b) Possíveis efeitos na cadeia alimentar humana e animal pela ingestão do OGM ou seus derivados;
- c) As diferenças de composição química e nutricional entre o alimento que provém do vegetal GM e não GM, na natureza e após o processamento.

Também se sugere examinar questões mais complexas, como a análise da semelhança dos produtos de expressão OGM com alérgenos conhecidos, descrever as possíveis reações alérgicas identificadas após a ingestão do OGM através de avaliações experimentais em animais. No Anexo III também se descrevem recomendações para a avaliação do risco para a saúde humana e animal, especialmente elaboradas para "Microorganismos utilizados como vacinas".

A avaliação da aptidão alimentar dos OGM está a cargo da CBS do MS, cujas atribuições principais são: (i) participar e acompanhar nos âmbitos nacional e internacional, a elaboração e reformulação de normas de biossegurança; (ii) proceder com o exame e a análise das questões referentes à biossegurança, com o objetivo de identificar seus impactos e suas correlações com a saúde humana; (iii) propor estudos para subsidiar o posicionamento do MS na tomada de decisões sobre assuntos relacionados com a biossegurança na saúde; (iv) subsidiar representantes do MS nos Grupos Interministeriais relacionados a esses temas, inclusive na CTNBio; (v) promover debates públicos sobre biossegurança mediante reuniões abertas à comunidade. No Paraguai, a avaliação de risco dos alimentos derivados de OGM ficou sob a responsabilidade da Comissão de

Biossegurança Agropecuária e Florestal, mas as decisões sobre as liberações cabem ao Ministério da Saúde Pública e Bem-Estar Social, através do Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição, o qual coordenará a avaliação da aptidão alimentar dos OGM na sua área de competência.

3.2.5. Importação e exportação de OGM:

Na Argentina, o SENASA administra a regulamentação e a quarentena de plantas e animais e o cumprimento de requisitos fitossanitários dos procedimentos para a importação de plantas, partes de plantas e animais. No formulário correspondente, o importador deve esclarecer se está ingressando material modificado geneticamente. Caso assim seja, a importação é enviada à CONABIA e o requerente deve fornecer uma descrição detalhada do OGM, a natureza do trabalho e o tipo de meios com que conta para realizar a pesquisa. O pessoal técnico da CONABIA valoriza as condições de segurança e formaliza sua aprovação, requisito prévio para que a importação seja autorizada. Neste ínterim, o SENASA armazena temporariamente os OGM.

No Brasil, a Instrução Normativa CTNBio Nº 2/1996⁹ estabelece normas provisórias para a importação de Vegetais GM destinados à pesquisa. As instituições interessadas devem solicitar autorização ao Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal (DDIV), do MAA, o qual outorgará ou não a permissão, de acordo com o parecer técnico da CTNBio. A Instrução Normativa CTNBio Nº 5/1997 dispõe que se os vegetais GM destinados à pesquisa, submetidos à avaliação da CTNBio de acordo com a Instrução Normativa Nº 2/1996, tiverem por objetivo a posterior liberação para o meio ambiente, essa liberação só será avaliada pela CTNBio a partir do momento em que for apresentada a proposta de liberação, de acordo com a Instrução Normativa Nº 3/1996, sempre que tiver uma avaliação favorável.

No Paraguai, o Decreto 15.290/1992⁹ regulamenta o ingresso e a circulação de origem vegetal no regime de trânsito internacional pelo território nacional. Exige que qualquer lote de vegetais, suas partes, produtos e subprodutos que estiverem sob o regime de trânsito internacional esteja acompanhado do Certificado Fitossanitário de exportação e reexportação emitido pela autoridade fitossanitária competente, com seu correspondente manifesto de carga com as informações sobre as condições de tratamento das mesmas, os pontos de ingresso e egresso com suas vias de circulação, prazos e local de permanência no território nacional. Não se refere especificamente ao campo da biotecnologia.

3.2.6. Experiência de regulação acumulada.

A experiência regional de maior trajetória em termos de regulações corresponde à Argentina. Seus maiores sucessos se registram na agricultura, acompanhando o desenvolvimento explosivo do cultivo de transgênicos, que tornaram a Argentina em um dos países com maior superfície plantada com variedades OGM e no segundo exportador mundial de OGM. Na Argentina foi aprovada a liberação comercial de 12 eventos: um de soja, oito de milho, dois de algodão e um evento acumulado de milho. A principal característica introduzida na soja é a tolerância ao glifosato; no milho os eventos incorporam a resistência aos lepidópteros, tolerância ao glufosinato de amônio e a combinação de

⁹ Presidente da República do Paraguai: *Decreto Nº 15.290/1992: Regulamenta o ingresso e a circulação de origem vegetal no regime de trânsito internacional pelo território nacional.* Assunção, 27 de outubro de 1992.

ambas as resistências e um evento combinado por cruzamento convencional. No caso do algodão, o evento incorpora a resistência aos lepidópteros e tolerância ao glifosato.

No Brasil, a CTNBio aprovou seis liberações de OGM. Em 1998, com base numa Lei Anterior, aprovou a soja *Roundup Ready*®, produzida pela Monsanto. Em 2005, no âmbito da Lei de Biossegurança, foi liberado um cultivo de algodão com tecnologia Bt. Em 2007 a CTNBio aprovou a liberação comercial de um evento de milho resistente a insetos e ao herbicida glufosinato de amônio, e em 2008, um evento de milho resistente a insetos. Nos últimos dias foram aprovados 3 novos OGM: milho NK603, algodão RR e milho GA21, todos tolerantes ao herbicida glifosato e à vacina contra a circovirose suína. Os eventos em processo na CTNBio são numerosos.

No Paraguai foi aprovado o uso de um evento de sementes GM de soja, havendo vários produtos comerciais que utilizam o mesmo evento. No caso do algodão, a Resolução SENAVE N° 293/2007 estabelece procedimentos para a detecção, identificação e quantificação da presença adventícia de sementes de algodão GM em sementes convencionais. A Resolução SENAVE N° 321/2007 isenta de responsabilidade pela posse de materiais GM os produtores que cumprirem com o procedimento aprovado pela mesma resolução. Aqueles que não cumprirem com o procedimento serão sancionados pelo SENAVE. No Uruguai, os OGM vegetais que estão sendo comercializados são: um de soja (Evento GTS 40-3-2) e dois de milho (Eventos MON 810 e BT 11). No país surge como consequência de uma prorrogação estabelecida durante 2007, e está iniciando um novo sistema de transição que ainda não produziu resultados em termos práticos.

3.3. Regulação da propriedade intelectual

Nos quatro países co-existem dois sistemas de proteção da propriedade intelectual: a legislação sobre Patentes e a legislação sobre Obtenções Vegetais, participando da União de Proteção de Obtenções Vegetais (UPOV). O conceito de “invenção” patenteável no que se refere a matéria viva é similar nos quatro países, ficando excluído o patenteamento de animais e plantas, e podendo ser patenteados somente os microorganismos e procedimentos biológicos, desde que não sejam tal e como se encontram na natureza. Os países têm as mesmas exigências de patenteabilidade: novidade, altura inventiva e aplicação industrial. São patenteáveis os aminoácidos, peptídeos, proteínas, enzimas, nucleotídeos (RNA e DNA), plasmídeos, vetores, anticorpos monoclonais, microorganismos transgênicos (bactérias, fungos, vírus e fermentos), hibridomas, medicamentos, vacinas e produtos cosméticos.

Os países seguem as diretrizes do TRIP, razão pela qual há semelhança no tratamento de assuntos como a divulgação prévia, as invenções durante o vínculo empregatício, as prioridades, a descrição suficiente, processo, prazos, análise de fundo, o conceito de “invenção”, prazo de carência, licenças contratuais e obrigatórias. As principais diferenças entre a Argentina e o Brasil são a exploração através de licenças, o privilégio da indústria local e que o Brasil permite patentear sementes transgênicas. Em termos de Obtenções Vegetais, os quatro países ratificaram a ata UPOV 78, e definem uma Variedade Vegetal de maneira similar, quando ela é nova, diferenciável, homogênea e estável. Os prazos de proteção superam os 15 anos e são inferiores a 20/23 anos. Estabelecem a exceção o fitomelhorador e o direito do agricultor.

3.4. Biotecnologia aplicada à saúde humana

No caso da Argentina, a aprovação de medicamentos desenvolvidos utilizando técnicas biotecnológicas está sob a responsabilidade da ANMAT. Tem pouca experiência e apesar de que as regulações não lhe outorgam um tratamento diferenciado, há uma interação a respeito das exigências necessárias entre o regulador e o inovador. O processamento das autorizações para realizar estudos de Fase I são negociadas em um diálogo construtivo entre os atores públicos e privados, no qual os empresários, pesquisadores e reguladores vão desenvolvendo experiência e construindo a base de conhecimentos para as futuras regulações. O assunto é facilitado notavelmente quando o medicamento conta com a aprovação prévia de uma entidade reguladora dos EUA ou de algum país europeu importante. Similar metodologia é aplicada às terapias gênicas.

Na Argentina, as pesquisas com células-mãe, desde 2007, foram colocadas sob a responsabilidade do INCUCAI para autorizar e controlar as referidas pesquisas com células-mãe adultas ou hematopoiéticas em humanos. Não existem normas que autorizem pesquisas com células-mãe provenientes de embriões humanos, a diferença do Brasil. No referido país, o assunto, apesar de estar incluído na Lei de Biossegurança, não é uma responsabilidade da CTNBio. De acordo com a Lei 11.105/05 e o Decreto 5.591/05, as instituições de P&D que realizem pesquisas ou terapias com células-mãe humanas devem submeter seus projetos à aprovação dos respectivos Comitês de Ética e Pesquisa, e serão aprovados por Resolução do Conselho Nacional da Saúde. A Lei autoriza o uso de embriões após três anos de congelamento com o consentimento dos pais, excluindo embriões inviáveis ou portadores de mutações que levem a doenças genéticas (COLLI, 2005). A Lei Nº 11.105/05, proibiu a clonagem humana e prevê sanções para os transgressores. Em maio de 2008, por uma ajustada maioria de seis votos contra cinco, o Supremo Tribunal do Brasil autorizou a pesquisa com células-mãe embrionárias. A novidade significa boas notícias para o descobrimento de curas para o Parkinson ou a diabete, entre muitas outras doenças, e coloca o Brasil na vanguarda nestas pesquisas no espaço latino-americano. No Paraguai não há normas nestas matérias. No Uruguai existe uma regulamentação sobre células e tecidos humanos, baseada nos requerimentos técnicos da Norma 2004/23/CE nos aspectos de bioética e biossegurança, à qual foram incorporadas questões culturais locais, com a finalidade de garantir a proteção da saúde humana e impedir a comercialização.

3.5. Biotecnologia e Meio Ambiente

A participação dos setores institucionais vinculados com a problemática do meio ambiente tem diferentes tratamentos nos países, onde normalmente há competências e desacordos entre as instituições públicas relacionadas com os setores produtivos de aplicação e as áreas criadas para atender os problemas do meio ambiente. No Brasil, esse assunto foi incluído na Lei de Biossegurança; o Uruguai, após um período de conflitos inter-institucionais, está se aproximando de uma solução consensual, através de um recente Decreto e da possível futura sanção da Lei de Biossegurança.

Na Argentina existem normas que apóiam a competência do setor institucional do Meio Ambiente na regulamentação da biotecnologia. O Decreto Nº 487/2004 estabelece como um dos objetivos da Secretaria de Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (SADS) "intervir do ponto de vista da sua competência no desenvolvimento da biotecnologia". Este Decreto aumenta uma faculdade já outorgada à mencionada secretaria pela Resolução Nº 904/2002 do Ministério de Desenvolvimento Social e Meio Ambiente que a autorizava a intervir em tudo o referente à transferência, manipulação e utilização seguras dos OGM resultantes da

biotecnologia moderna que puderem ter efeitos adversos para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica. Esta responsabilidade não implica um papel efetivo da SADS nas decisões, mas sim uma participação no processo da tomada de decisões, através da incorporação de um representante na CONABIA.

No Paraguai, apesar da densidade da legislação ambiental, o sistema de regulação da biossegurança agrícola depende de maneira exclusiva do SENAVE, e da participação da Direção de Ordenamento Ambiental na Comissão de Biossegurança (Cambio), criada pelo Decreto 18.481/1997. O novo Decreto outorga participação à SEMA na Comissão de Biossegurança Agropecuária e Florestal, e lhe outorga faculdades de fiscalização sobre as liberações mas não define o assunto da licença ambiental. Cabe ressaltar que todos os países do MERCOSUL assinaram o Protocolo de Cartagena sobre Segurança da Biotecnologia, mas somente foi ratificado pelo Brasil e o Paraguai. A Argentina e o Uruguai assinaram o protocolo, mas não o ratificaram.

3.6. Diversidade biológica e recursos genéticos

A Argentina assinou e ratificou o “Convênio sobre Diversidade Biológica” (CDB)¹⁰, que no seu Artigo 19 se refere à gestão da biotecnologia e a distribuição dos seus benefícios e enuncia que os estados irão adotar medidas legislativas, administrativas ou de política para promover e garantir o acesso aos recursos genéticos e participar de maneira efetiva dos benefícios derivados das biotecnologias baseadas nos recursos genéticos com os quais se contribuiu; entretanto, não conta com uma norma do Congresso Nacional que regule o acesso aos recursos genéticos.

A Secretaria de Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, com base no que estabelece o artigo 41 da C.N.¹¹ e o CDB¹², emitiu a Resolução 1659/2007¹³ onde são aprovados os “Lineamentos ou diretrizes sobre acesso aos recursos genéticos e participação justa e equitativa nos benefícios derivados da sua utilização”. Esta norma administrativa, para ser operacional no âmbito das províncias, deve estar acompanhada pela sua adesão expressa. Algumas províncias legislaram nesta matéria¹⁴. Na Argentina não há Bancos de Genes e Germoplasma consolidados e unificados a nível nacional. O banco mais completo é o gerado pelo INTA, o qual co-existe com outros bancos particulares ou de universidades nacionais e/ou centros de pesquisa.

No Brasil, o Governo Federal impulsiona um projeto de Lei sobre Acesso aos Recursos Genéticos, o Conhecimento Tradicional e a Distribuição dos Benefícios, que inclui uma consulta pública, com a finalidade de substituir a Medida Provisória 2.186-16 de 2001, que tem por objeto atualizar a legislação sobre pesquisa e bioprospecção, estabelecendo mecanismos para distribuir benefícios com comunidades indígenas e tradicionais. Entre as inovações propostas está estabelecer um tratamento abrangente e unificado da questão do acesso e a distribuição dos benefícios, estimulando seu uso ético e sustentável, definindo

¹⁰ Assinado no Rio de Janeiro em 1992, ratificado pela Lei 24.375

¹¹ Art. 41 C.N.: “As autoridades proverão a utilização racional dos recursos naturais, a preservação do patrimônio natural e cultural e da diversidade biológica”

¹² Art. 15 CDB “Cada Parte Contratante procurará criar condições para facilitar às outras Partes Contratantes o acesso aos recursos genéticos para utilizações ambientalmente apropriadas, que serão concedidos em condições reciprocamente convencionadas e estarão submetidos ao consentimento fundamentado prévio da Parte Contratante que proporciona os recursos”

¹³ SECRETARIA DE AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL. Resolução 1659/2007, Buenos Aires 1 de novembro de 2007.

¹⁴ Chubut, La Pampa, La Rioja, Mendoza, Misiones.

regras claras e garantindo a segurança jurídica para o uso dos recursos genéticos e seus derivados e dos conhecimentos tradicionais associados, diminuindo os custos de transação e eliminando etapas burocráticas. No Paraguai e no Uruguai as legislações são de tipo geral e não tem legislação específica sobre esses assuntos.

Os quatro países impulsionam a vigência do Art. 15 (acesso e uso sustentável dos recursos genéticos, participação dos benefícios). Dado que se trata de países extremamente diferentes, eles impulsionam a necessidade de que os escritórios de patentes exijam a origem do recurso genético e combater a biopirataria. Para esse assunto não existe um acordo na OMPI.

3.7. Informação, participação e rotulagem

O tratamento dos assuntos de informação e participação do público na utilização comercial dos OGM recebeu diferente tratamento dos países que integram o bloco, e existem desenvolvimentos diferenciados. Neste ponto do relatório, tenta-se refletir os principais aspectos do assunto, especialmente no que tange à informação e à participação do público nas decisões, à informação aos consumidores e à rotulagem ou etiquetagem de sementes e alimentos derivados de OGM.

Na Argentina e no Brasil não existem mecanismos que permitam a participação do público no processo de autorização dos produtos ou processos baseados nos OGM. Na Argentina, a participação dos cidadãos nas decisões sobre OGM é considerada uma questão pendente, incluída no Plano Estratégico de Desenvolvimento da Biotecnologia Agropecuária e presente em vários projetos de Lei, não sancionados. As abordagens estão orientadas a consultas não vinculantes para as autoridades, mas com a obrigação de publicar os resultados e fundamentar de forma pública as decisões contrárias.

No caso do Paraguai, o público em geral terá acesso às informações sobre testes de campo e outros usos propostos dos eventos autorizados, exceto as informações consideradas confidenciais. Faculta-se à Comissão de Biossegurança Agropecuária e Florestal a fornecer as informações pertinentes ao Centro de Intercâmbio de Informações que administra a SEAM, do Protocolo de Cartagena. As Secretarias Técnicas da Comissão serão as responsáveis pela sistematização das informações relacionadas com os diferentes usos propostos como experimentação, testes de campo, decisões emitidas, autorizações outorgadas pelo MAG, entre outros procedimentos, e estará disponível uma vez estipulado na Comissão.

No caso do Uruguai, a legislação estabelece mecanismos de consulta não vinculantes. Com anterioridade à apresentação junto à GNBio para a tomada de decisão sobre um pedido, deverá se informar e receber sugestões sobre os resultados através da publicação, audiência pública e outros mecanismos, num processo ainda não estabelecido, cuja regulamentação corresponde à Comissão para a Gestão de Risco.

Em termos de informação para o público, a legislação do Brasil estabelece que os extratos das opiniões e das decisões técnicas da CTNBio, devem ser publicados no Diário Oficial da União, e que o voto fundamentado de cada membro da mesma deve constar do Sistema de Informação em Biotecnologia. No Uruguai as novas regulamentações estabelecem que a apresentação de pedidos de autorização de novos eventos OGM serão disponibilizados para a população através de canais de divulgação pública. Também será criado um sistema para receber queixas de descumprimento das autorizações já outorgadas, através da

Secretaria Técnica da CGR. Na Argentina, as Resoluções da SAGPyA são publicadas no Diário Oficial, e no Paraguai, o Decreto N° 12706 estabelece que o público em geral terá acesso às informações sobre testes de campo e outros usos propostos dos eventos autorizados, exceto as informações consideradas confidenciais. No Uruguai, o Decreto N° 468/2008 estabelece responsabilidades de informação para o público.

A rotulagem comercial dos alimentos derivados de OGM não atingiu uma divulgação muito ampla entre os países do MERCOSUL. A Argentina tem ampla experiência no assunto da rotulagem de sementes. Entretanto, não existem normas nacionais para a rotulagem de alimentos derivados de OGM. Algumas províncias e municípios baixaram leis sobre a etiquetagem de alimentos OGM e existem alguns projetos legislativos. Para as autoridades nacionais, o mandato legal destas normas é irrazoável, impraticável e contrário à Constituição Nacional. Também estão sujeitos a rotulagem os alimentos e os ingredientes produzidos a partir de animais alimentados com ração que contenha ingredientes transgênicos. Os alimentos e ingredientes alimentares que não contenham nem sejam produzidos a partir de OGM têm a faculdade de incluir um rótulo de *livre de transgênicos*, se houverem transgênicos similares no mercado brasileiro. Existe um símbolo específico para essa rotulagem.

No Paraguai, a Lei N° 1.334/1998 de Defesa do Consumidor e o Usuário inclui a responsabilidade dos fornecedores de prover informações claras sobre a composição, qualidade e preço dos diferentes produtos e serviços em defesa da integridade econômica do consumidor e sobre os riscos que eles eventualmente puderem apresentar, mas não existem disposições específicas para OGM. No Uruguai, o Gabinete Nacional de Biossegurança (GNBIO), criado recentemente pelo Decreto 468/2008, promoverá ações tendentes à implementação da etiquetagem voluntária com as iniciais "GM" ou "não GM", aplicável aos alimentos nos quais possa se comprovar, mediante a análise do produto final, a presença de DNA ou de proteínas GM.

3.8. Políticas de fomento da biotecnologia

Na Argentina, a Lei de Desenvolvimento e Produção da Biotecnologia Moderna, institui medidas para promover o desenvolvimento e a produção da Biotecnologia Moderna, durante um período de 15 anos. Os beneficiários devem apresentar projetos de pesquisa e desenvolvimento baseados na aplicação da biotecnologia moderna ou projetos de aplicação ou execução de biotecnologia moderna, destinados à produção de bens e/ou serviços ou à melhoria de processos e/ou produtos. Os projetos receberão diferentes tipos de benefícios fiscais.

Os projetos deverão implicar em um impacto tecnológico evidente, sendo dirigidos por titulares com solvência técnica e capacidade econômica e/ou financeira para levá-los adiante e que cumpram com os requisitos de biossegurança estabelecidos pelas normas vigentes. Também deverão ter conteúdo de inovação com aplicação industrial, impacto econômico e social, diminuição de custos de produção, aumento da produtividade ou outros efeitos que sejam considerados pertinentes pela Autoridade de Aplicação. Dá-se prioridade aos projetos que respondam a prioridades fixadas pelo governo nacional ou governos provinciais, que tenham vinculação direta com a formação e o desenvolvimento de micro e pequenas empresas de base tecnológica, que gerem um aumento do emprego de recursos humanos, que tenham impacto socioeconômico local ou regional e que gerem um aumento da competitividade de bens ou serviços. A Lei cria o Fundo de Estímulo aos Novos Empreendimentos de Biotecnologia Moderna, que financia contribuições de capital inicial de

novos empreendedores, integrado pelos recursos que anualmente forem alocados através da Lei de Orçamento Geral da Administração Pública Nacional e outros ingressos. Os beneficiários se obrigam a requerer patentes junto ao Instituto Nacional da Propriedade.

A Comissão Consultiva para a Promoção da Biotecnologia Moderna agirá como corpo assessor da Autoridade de Aplicação. Estará integrada por membros representantes de instituições do setor privado e/ou das diversas atividades envolvidas no desenvolvimento biotecnológico, e representantes do setor público de todas as áreas vinculadas com a biotecnologia, o comércio e as relações exteriores.

O Plano Estratégico Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação “Bicentenário” (2006-2010), o Programa Transversal Integrador do Sistema Nacional de Inovação (PROTIS) do atual Ministério de Ciência e Tecnologia e o Plano Estratégico 2005-2015 de Desenvolvimento da Biotecnologia Agropecuária são exemplos do interesse do estado nacional no planejamento do desenvolvimento biotecnológico, embora até hoje não haja certeza sobre seus resultados e/ou a continuidade da aplicação dos mesmos.

No Brasil, a Lei Nº 10.332 cria um mecanismo de financiamento para o Programa de Ciência e Tecnologia para os Agronegócios, para o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para o Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos/Genoma e para o Programa de Inovação para a Competitividade. A Lei Nº 10.973 incentiva inovação e a pesquisa científica e tecnológica na produção.

O Decreto Nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007, institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia e cria o Comitê Nacional de Biotecnologia. A política objetiva estabelecer um ambiente apropriado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva, o aumento da capacidade de inovação das empresas, a incorporação de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações do país.

O Decreto Nº 6.041 cria áreas setoriais que serão objeto de programas específicos: Saúde Humana, Agropecuária, Industrial e Ambiental. Para cada área setorial serão definidos setores estratégicos, áreas priorizadas e áreas da fronteira da biotecnologia. As ações para estruturar a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia também serão objeto de programas específicos, orientados ao fornecimento de financiamento -inclusive de natureza não reembolsável, como o fortalecimento da contribuição de capital de risco-, para a criação de empresas ou redes de empresas inovadoras de base biotecnológica e instrumentos fiscais. Também inclui o apoio para a formação de recursos humanos, infra-estrutura e a criação de um âmbito de regulação para a biotecnologia industrial, nos aspectos de inovação e propriedade industrial, bioética, biossegurança, acesso aos recursos genéticos, etc. Os apoios são canalizados através do Fundo Setorial de Biotecnologia.

A Lei cria o Comitê Nacional de Biotecnologia (CNB) para coordenar e implementar esta política. O referido comitê estará integrado por representantes dos Ministérios, Agências e Institutos Públicos vinculados com a P&D da área da biotecnologia. O CNB será assessorado pelo Foro de Competitividade de Biotecnologia e por órgãos colegiados do governo federal, incluindo a CTNBio, a CONABIO, o CGEN, o CNS e o CONSEA. A participação dos diferentes setores da sociedade civil é garantida através da composição do Foro de Competitividade de Biotecnologia.

No Paraguai, a Lei Nº 1.028/1997 Geral de Ciência e Tecnologia institui o sistema nacional de ciência e tecnologia, integrado pelo conjunto de organismos, instituições nacionais públicas e privadas, pessoas naturais e jurídicas dedicadas ou relacionadas às atividades científicas e tecnológicas. Cabe-lhe estimular e promover a pesquisa científica e tecnológica, a geração, divulgação e transferência do conhecimento: a invenção, inovação, educação

científica e tecnológica; os serviços de metrologia, normalização e garantia da qualidade, o desenvolvimento de tecnologias nacionais e a gestão em termos de ciência e tecnologia.

O desenvolvimento científico e tecnológico do país estará orientado por políticas e programas específicos estimulados pelo setor público, devidamente coordenados e em combinação ou correlação com o setor privado. As políticas de longo prazo incluirão as e estratégias gerais para o desenvolvimento científico e tecnológico do país. As de médio prazo, baseadas naquelas e nas necessidades prioritárias de desenvolvimento nacional, terão projeções quinquenais. As políticas de ciência e tecnologia serão desenvolvidas com programas intersetoriais, interdisciplinares e interinstitucionais.

A direção, coordenação e avaliação do sistema nacional de ciência e tecnologia estará sob a responsabilidade do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CONACYT), que fica instituído através da presente Lei como um organismo público autárquico, de composição mista, dependente da Presidência da República.

No Uruguai, a partir de 1985, iniciou-se um processo de desenvolvimento, ciência e tecnologia, que envolveu uma série de políticas institucionais e governamentais. No dia 14 de abril de 2005 criou-se e instalou-se o Gabinete Ministerial da Inovação (GMI), um âmbito de coordenação no mais alto nível do Poder Executivo, integrado pelos Ministros das áreas produtiva e econômica (MEF, OPP, MIEM e MGAP) e coordenado pelo MEC. Esta estrutura tem o objetivo de coordenar e articular as ações governamentais vinculadas às atividades de Inovação, Ciência e Tecnologia para o desenvolvimento. Em 2005, o GMI elabora as bases de um Plano Estratégico Nacional de Políticas de Inovação, Ciência e Tecnologia para o Desenvolvimento, que significa a elaboração de um Plano Estratégico Nacional, definindo metas, objetivos e prioridades, e botando especial atenção em determinadas áreas e setores, mencionando especialmente a biotecnologia.

No ano de 2006 se estabelece a Agência Nacional de Pesquisa e Inovação (ANII). Os principais objetivos da Agência incluem a criação, organização e administração de planos, programas e instrumentos orientados ao desenvolvimento científico-tecnológico e de fortalecimento das capacidades de inovação. Um outro objetivo estratégico é o fomento da articulação e coordenação entre os diferentes atores envolvidos na criação e utilização de conhecimentos de tal forma de potenciar as sinergias entre eles e aproveitar no máximo os recursos disponíveis. Conseqüentemente, a criação do GMI e da ANII surge como promissória, e coloca-se um plano de ação que tende a reverter a ausência de um Programa Nacional de Biotecnologia.

A Lei de Reforma Tributária N° 18.083 de 27 de dezembro de 2006 estabelece um novo sistema tributário vigente atualmente no país. O Decreto N° 208/007 estabeleceu especificamente diferentes Normas Reguladoras da mesma. É assim que o Ministério de Economia e Finanças, em 18 de junho de 2007, estabeleceu no referido Decreto 208/007 que os lucros derivados da pesquisa e o desenvolvimento na área de biotecnologia ficam isentos, sendo essa a norma vigente.

4. Contexto institucional no MERCOSUL

No tangente ao âmbito político no qual é realizada esta pesquisa, tem relevância a possibilidade de que os resultados contribuam com insumos para o processo de negociação iniciado pela estrutura política do MERCOSUL. O Grupo Mercado Comum criou o Grupo Ad-Hoc sobre Biotecnologia Agropecuária (GAHBA), através da Resolução N° 13/04 (MERCOSUL/GMC/RES. N°13/04), e estabeleceu as Pautas Negociadoras para o GHABA através da Resolução N° 13/05 (MERCOSUL/GMC/RES. N°13/05). De acordo com esses instrumentos, a negociação inclui os seguintes aspectos:

- ⇒ Harmonizar e coordenar os Âmbitos de Regulação sobre biossegurança e as normas relacionadas entre os estados partes do MERCOSUL.
- ⇒ Iniciar a análise sobre a coordenação das aprovações comerciais de OGM.
- ⇒ Analisar a implicação da rotulagem de alimentos derivados da biotecnologia agropecuária no âmbito regional e internacional.

Como todos os grupos Ad-Hoc criados pelo GMC do MERCOSUL, o GAHBA tem um período determinado para cumprir com seus objetivos, e espera-se que os mesmos sejam cobertos para concluir o seu trabalho para finais de 2008. Os principais avanços são:

- a) A respeito da avaliação e elaboração de alternativas para harmonizar e coordenar os âmbitos de regulação sobre biossegurança e as normas relacionadas entre os países, o Grupo reafirma que as propostas de harmonização e coordenação deveriam focar no estudo de opções orientadas à adoção regional dos princípios e lineamentos internacionais reconhecidos (especialmente os critérios e procedimentos sobre avaliação de riscos), deixando ao critério nacional a resolução de aspectos como por exemplo a estrutura da tomada de decisões ou questões de implementação específicas.
- b) Existem profundas diferenças no tempo entre os diferentes pedidos de autorização e as autorizações correspondentes bem como diferenças na quantidade e no tipo de eventos autorizados para pesquisa entre os estados partes e sobre as possíveis conseqüências derivadas da falta de coordenação nas aprovações comerciais. Essas diferenças poderiam gerar problemas como os que se descrevem a seguir:
 - ⇒ Restrições no comércio devido às assimetrias nas autorizações de OGM entre países exportadores e países importadores na região;
 - ⇒ Possibilidade de ocorrência da presença adventícia de OGM não autorizados no país de importação;
 - ⇒ Riscos de introdução de OGM não autorizados através do ingresso informal, especialmente em áreas de fronteira;
 - ⇒ Redução das opções de fornecimento de matérias primas básicas, por exemplo em produtos básicos como o milho.
- c) Possibilidade de realizar uma diferenciação dos seguintes tipos de aprovação comercial de acordo com a utilização ou finalidade prevista para o OGM em questão:
 - ⇒ Semeadura comercial;
 - ⇒ Alimentação humana;
 - ⇒ Alimentação animal;
 - ⇒ Elaboração ou processamento.

Com relação às alternativas possíveis para mitigar os efeitos derivados da falta de coordenação, o Grupo lembrou que a Argentina propôs trabalhar com base na abordagem do “uso proposto” e que o Paraguai colocou que se tratava de uma questão de Política Agrícola geral, propondo a discussão de um “Plano Estratégico”. O Uruguai propôs avançar através da instrumentação de mecanismos formais de intercâmbio de informação, interação e cooperação mútua entre as autoridades competentes. O Grupo está elaborando um Relatório Técnico para o GMC com assuntos conceituais, definições, aspectos internacionais, situação no MERCOSUL e avaliação de custos da rotulagem de alimentos derivados da biotecnologia moderna.

5. Conclusões e recomendações

O desenvolvimento das diretrizes para a regulação da biossegurança agropecuária não tem um estatuto MERCOSUL. Os países iniciaram, após um longo período de prorrogação de fato na espera de resoluções no âmbito das discussões sobre o Codex Alimentarius, a criação de uma instância de trabalho do MERCOSUL, orientada a identificar áreas de acordos e desacordos e a realização de uma análise de oportunidade, possibilidade e características dos processos de homogeneização regional.

Nos países, as situações também são diferenciadas, de acordo com as suas especificidades internas. Em termos de normas, a vantagem é do Brasil, que possui um sistema centralizado criado pela Lei de Biossegurança, e por uma instância de avaliação técnica multisetorial e vinculante em matéria de análise de risco, através da CTNBio. Na Argentina, o sistema foi organizado no âmbito da SAGPyA, com participação em instâncias assessoras e não vinculantes de outras áreas do Estado relacionadas com o assunto. No Paraguai, o sistema de regulação está centralizado no SENAVE, com a participação de outras áreas do Estado, mas também em termos não vinculantes. O Uruguai está numa fase de transição, e avança para um sistema centralizado em uma instância do Gabinete Nacional e com um processo de avaliação centralizado. Atualmente, se bem os procedimentos administrativos e o processo de tomada de decisões para as aprovações de OGM de uso agropecuário são diferentes nos quatro países, os principais critérios científico-técnicos para a avaliação do risco dos OGM são similares e coincidem em geral com as normas internacionais na matéria, garantindo uma base comum de uso biosseguro dos mesmos.

Em termos de propriedade intelectual, tanto nas regras referentes a patentes quanto as dos direitos do obtentor há grande semelhança. No caso das primeiras, há coincidência na forma em que as legislações nacionais receberam os preceitos do TRIP, especialmente no que se considera “matéria viva” como invenção patenteável e com relação à proteção de obtenções vegetais; os quatro países receberam a Ata UPOV de 1978, o qual na prática implica um âmbito normativo harmonizado. No tangente à proteção e exploração da biodiversidade biológica e às aplicações da biotecnologia, os quatro países ratificaram o Convênio sobre Diversidade Biológica, sendo ainda um assunto pendente a aplicação de alguns dos seus preceitos, especialmente a identificação da origem dos recursos genéticos e a efetivação dos direitos soberanos na participação dos benefícios econômicos que os recursos gerarem a partir da sua aplicação pela indústria.

5.1. Situação e experiência dos países

Os assuntos abordados na pesquisa são amplos e incluem os aspectos mais relevantes da problemática de regulação dos países, razão pela qual contribui com informação abrangente sobre o estado de situação das diretrizes sobre regulação da biotecnologia no MERCOSUL, as principais diferenças e semelhanças como base para serem comparadas com as diretrizes da União Européia e a criação de um âmbito de cooperação. A pesquisa inclui aspectos –contidos pelos anteriores– nos quais é possível fazer contribuições para o tratamento dos atuais problemas dos países e do bloco do MERCOSUL. Esta agenda “reduzida” inclui as principais preocupações dos especialistas da região, as principais demandas que emergem dos processos socioeconômicos e as prioridades estabelecidas pelos governos dos quatro países para a organização do MERCOSUL. Neste contexto, a experiência da União Européia e o que pode se aprender dela a partir da análise comparativa resulta significativa em duas dimensões:

- a) A contribuição para que cada país membro do MERCOSUL aperfeiçoe seus processos de regulação nacional, melhorando seus processos internos e aumentando a suas capacidades científicas aos fins da regulação.
- b) Critérios, abordagens e experiências na harmonização das normas e regulações nacionais, que contribuam à construção de um âmbito de regulação para o MERCOSUL.

Finalmente, cabe destacar que a pesquisa identificou a importância de incluir alguns assuntos emergentes, como as ações para melhorar a percepção pública da biotecnologia, os estímulos para acelerar a intervenção do Estado na regulação de áreas não cobertas pelas normas atuais, e os estímulos para que a regulação favoreça a inovação e a competitividade das empresas. Conseqüentemente, destaca-se que a situação atual requer mecanismos de concertação regional em termos de regulação e de tecnologia, procurando evitar que seja acentuado o relativo atraso do bloco com respeito aos países desenvolvidos.

5.2. Prioridades que emergem no MERCOSUL

O atual processo de tomada de decisões sobre a biotecnologia está sujeito às normas e instituições estabelecidas pelas autoridades de cada país, que têm situações muito diferentes. Nesse sentido, os países da região apresentam diferenças na sua diversidade biológica, na utilização do seu solo, na participação como exportadores de produtos da agricultura, na infra-estrutura de que dispõem, nas instituições de regulação e no papel que dão à biotecnologia para seu desenvolvimento futuro.

5.2.1. Prioridades na aplicação da biotecnologia

Entre os diferentes setores nos quais a biotecnologia foi desenvolvida no nível regional, sua aplicação adquiriu maior relevância na produção agrícola, um setor de grande importância na economia dos estados que integram o MERCOSUL. Esta situação gerou discussões com relação à biotecnologia agropecuária e de alimentos, com forte impacto ambiental e social, o que despertou temor nos países com relação ao surgimento da aplicação de taxas no comércio. A harmonização das regulamentações pelas quais se regem os cultivos OGM e os alimentos que deles derivam é um objetivo desejável. Não é um objetivo simples, devido às diferentes regulamentações às quais são submetidos os OGM nos diferentes países. No campo da avaliação da inocuidade dos alimentos derivados de OGM, por exemplo, existem acentuadas diferenças entre os países, que mantêm diferentes enfoques conceituais,

acompanhando um debate internacional que já leva vários anos de duração. A harmonização permitiria maximizar o uso de recursos financeiros, institucionais, técnicos e humanos. No nível técnico, envolve acordos sobre metodologias, requerimentos de informação, padrões de avaliação e critérios para determinar riscos inaceitáveis. Mas no nível conceitual a situação envolve acordos gerais que hoje estão longe de serem atingidos. Uma área para iniciar este esforço poderia ser um reconhecimento dos benefícios econômicos e de outra natureza que puderem surgir do aproveitamento da biotecnologia agropecuária no MERCOSUL.

5.2.2. Prioridades na organização do MERCOSUL

No que se refere ao contexto político em que se realiza esta pesquisa, tem relevância a possibilidade de contribuir com insumos ao processo de negociação no âmbito do MERCOSUL. O Grupo Mercado Comum criou o Grupo Ad-Hoc sobre Biotecnologia Agropecuária (GAHBA), através da Resolução N° 13/04 (MERCOSUL/GMC/RES. N°13/04), e estabeleceu suas Pautas Negociadoras mediante a Resolução N° 13/05¹⁵. De acordo com esses instrumentos, a negociação inclui a harmonização e coordenação dos âmbitos de regulamentação sobre biossegurança, a coordenação da aprovação comercial dos OGM e a análise das conseqüências da rotulagem.

5.3. Importância da contribuição da UE

A análise comparativa entre as políticas e as diretrizes do MERCOSUL e as da União Européia (UE) tem muitas dificuldades, já que as normas comuns dos países do MERCOSUL são muito escassas no campo da biotecnologia, o qual torna a comparação bloco com bloco pouco relevante. Neste contexto, a alternativa escolhida é realizar uma análise comparativa das normas para o interior do MERCOSUL, estabelecer os pontos mais críticos desta análise e comparar os mesmos com as regulamentações da UE, na procura de conceitos, experiências, fortalezas e fraquezas da estrutura legal de cada país e as perspectivas de superação.

A determinação dos aspectos críticos se orienta à identificação de obstáculos e à produção de contribuições de conhecimentos e informações para os seguintes objetivos:

- i. Produzir um avanço no desenvolvimento de um âmbito de regulamentação nos países do MERCOSUL que permita incorporar a biotecnologia como um fator chave para a inovação e o desenvolvimento econômico e social.
- ii. Harmonização das capacidades dos países na perspectiva de possibilitar o desenvolvimento de um âmbito de regulação da biotecnologia no MERCOSUL.

Estes aspectos críticos deveriam lidar com as problemáticas dos setores econômicos e sociais mais dinâmicos do espaço regional, e colaborar com a agenda da organização política do MERCOSUL.

¹⁵ (MERCOSUL/GMC/RES. N°13/05)

Anexo I
Relatório sobre a Argentina

1. Apresentação

O início do desenvolvimento da biotecnologia na Argentina data da década de 1980, quando empresas locais começaram a desenvolver produtos e processos biotecnológicos. Suas atividades posteriormente possibilitariam a criação de uma incipiente indústria. Os organismos públicos da área de ciência e tecnologia acompanharam esse processo e, em 1982, foi lançado um Programa Nacional de Biotecnologia. Paulatinamente foram estabelecidos programas de cooperação com o Brasil –entre eles, o Centro Argentino Brasileiro de Biotecnologia (CABBIO)- bem como com a França e outros países da Comunidade Econômica Européia. Esse clima favorável se manteve até meados da década de noventa, quando a atividade caiu, afetada pela crise e a abertura da economia, bem como pelas mudanças nas estratégias das empresas. Não obstante, nos últimos anos foi possível observar um novo auge deste campo no país, com interessantes desenvolvimentos por parte de algumas empresas e com uma ação estatal na matéria que procura acompanhar e contextualizar esses processos.

Atualmente, o setor da biotecnologia na Argentina conta com cerca de oitenta empresas dedicadas ao desenvolvimento de produtos e processos. Trata-se principalmente de um conjunto de empresas privadas que operam na produção de sementes e micro-propagação vegetal, reprodução animal, cultivos e produção de vacinas, medicamentos, inoculantes e enzimas. Cerca de 80% destas empresas são de capital nacional. Predominam intensamente as firmas pequenas e médias, cujas atividades são quase exclusivamente biotecnológicas. A isso acrescenta-se um número reduzido de empresas de maior porte que, além disso, controlam outras atividades relacionadas com a biotecnologia, tais como a produção de sementes, medicamentos e alimentos. No seu conjunto, a maioria das atividades locais opera a partir da adaptação e melhoras menores de mudanças radicais levadas adiante por um número reduzido de grandes empresas radicadas no exterior. Em conjunto, estas empresas faturam pouco mais de 950 milhões de pesos anuais, exportam 52 milhões de dólares, importam um pouco menos de 20 milhões de dólares e empregam cerca de 5.000 pessoas. Sua despesa anual com inovação é de cerca de 5% das suas vendas e de cerca de 10% do seu pessoal está dedicado à P&D. Quase a totalidade destas empresas possui ativos relacionamentos –formais e informais- com grupos de P&D e pesquisadores radicados em institutos e centros públicos. As redes empresariais para a realização de empreendimentos conjuntos, no entanto, apresentam um desenvolvimento mais escasso.

A aplicação industrial da biotecnologia teve seu maior impacto local no terreno da indústria farmacêutica, na qual se combinam uma longa tradição em biomedicina e uma indústria nacional ativa, que domina cerca de 50% do mercado. A presença das empresas e seus produtos biotecnológicos na indústria farmacêutica é forte: existe um número significativo de produtos baseados em desenvolvimentos próprios e vários produzidos e comercializados sob licença. Em um terreno afim, cabe mencionar o desenvolvimento de vacas transgênicas, cujo leite pode ser utilizado para produzir medicamentos tais como insulina humana e hormônios de crescimento humano. O empreendimento de maior importância neste terreno foi desenvolvido pela empresa Biosidus, de capital nacional, em colaboração com pesquisadores do sistema de ciência e tecnologia (fundamentalmente da UBA).

Do ponto de vista pecuário, a produção de vacinas veterinárias constitui um setor relevante, onde é aplicada a produção de antígenos mediante tecnologias de DNAr. A produção de uma vacina anti-aftosa de alta potência e segurança mediante biotecnologia, durante a emergência sanitária de 2000-2001, mostrou a capacidade de reação da indústria veterinária, com altos padrões de qualidade e biossegurança de nível internacional. A atividade biotecnológica na indústria alimentar está diversificada, destacando-se o ramo das

fermentações industriais, incluindo os aditivos probióticos para melhorar a flora intestinal humana no iogurte, no leite e no queijo.

No que se refere aos cultivos, o primeiro produto biotecnológico utilizado no país foi a soja resistente ao glifosato, conhecida como “RR” (Roundup Ready), que teve um alto grau de adoção e acolhimento nas suas diferentes variedades. Nos últimos anos tem se incorporado também às estratégias agronômicas diferentes variedades de cultivos transgênicos. O maior esforço de inovação concentrou-se no milho, com relação ao qual foram liberados nove eventos de transformação. A listagem de cultivos liberados inclui soja, milho e algodão. Graças a estes desenvolvimentos, em 2007 a Argentina será o segundo produtor mundial de cultivos geneticamente modificados (GM), com 19,1 milhões de hectares (17% da superfície global de cultivos). Os cultivos de soja, milho e algodão GM produziram ganhos de mais de 20 mil milhões de dólares nos últimos dez anos. Em suma, a Argentina conta com uma base empresária de certa relevância em termos econômicos, tecnológicos e produtivos, com experiência e dedicação na utilização de processos e na elaboração de produtos biotecnológicos, o que constitui uma plataforma razoável para o desenvolvimento futuro nesse campo.

2. Regulação e organismos

Em geral, o contexto legislativo de regulação da biotecnologia está dado pela constituição nacional, que nos seus artigos 41 e 42 estabelece os direitos ambientais e de proteção da saúde dos habitantes do país. As regulamentações específicas em diferentes áreas, por sua vez, estão determinadas em diferentes normas e seu cumprimento está sob a responsabilidade de organismos públicos centralizados e descentralizados do Estado. Na área agropecuária, o organismo reitor é a Secretaria de Agricultura, Pecuária, Pesca e Alimentos (SAGPyA, conforme sua sigla em espanhol) do Ministério de Economia e Produção. A SAGPyA é responsável pela elaboração e execução de planos, programas e políticas de produção, comercialização, tecnologia, qualidade e sanidade em matéria agropecuária, pesqueira, florestal e agroindustrial. Da SAGPyA dependem os principais órgãos do processo de regulação da biotecnologia agropecuária: o Instituto Nacional de Sementes (INASE), o Serviço Nacional de Sanidade e Qualidade Agroalimentar (SENASA), a Comissão Nacional de Biotecnologia Agropecuária (CONABIA) e a Direção de Mercados Agroalimentares (DIMEAGRO). Por sua parte, as regulações no campo da saúde humana cabem ao Ministério da Saúde, cujas competências vinculadas com o campo da biotecnologia são exercidas através da Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT), a qual por sua vez opera mediante o Instituto Nacional de Alimentos (INAL) e o Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

No referente aos aspectos ambientais, em 1994 a Argentina aprovou o Convênio sobre Diversidade Biológica (CDB) e nomeou a Secretaria de Ambiente e Desenvolvimento Sustentável como autoridade de aplicação. Dela depende a Comissão Nacional Assessora para a Conservação e Utilização Sustentável da Diversidade Biológica (CONADIBIO), organismo competente nesta matéria. Nesse contexto, a Argentina também é aderente do Protocolo de Cartagena, um acordo das Nações Unidas orientado a estabelecer regras comuns para os movimentos transfronteira de OGM, de maneira de garantir a escala mundial a proteção da biodiversidade e da saúde humana. Da mesma forma, o objetivo deste protocolo é contribuir a garantir um nível apropriado de proteção na transferência, manipulação e utilização segura de organismos vivos modificados como resultado da

biotecnologia moderna. Quanto ao âmbito dos alimentos, está vigente no país o Sistema Nacional de Controle de Alimentos, cujo objetivo é harmonizar a legislação nessa matéria, o Código Alimentar Argentino, a estrutura organizativa da ANMAT, o regulamento e a estrutura do SENASA e as resoluções do MERCOSUL relativas à matéria. O SENASA tem competência para formular regulamentações para as entidades de produção e elaboração de alimentos orgânicos de origem animal. O referido INAL, por sua vez, é responsável de controlar os chamados de “alimentos condicionados” e o cumprimento do Código Alimentar Argentino, vigiando a inocuidade e a qualidade dos produtos sob sua competência.

2.1. Biotecnologia agropecuária

O enfoque na Argentina para a regulação da biotecnologia parte da hipótese geral de que as diretrizes devem utilizar critérios e procedimentos que não obstaculizem o desenvolvimento das inovações tecnológicas. Nesse contexto, postula-se que a segurança é obtida mediante a definição, avaliação e gestão dos riscos associados com a inovação. Na biossegurança especificamente é considerada a proteção com respeito aos riscos conhecidos ou percebidos da aplicação da tecnologia, de acordo com o estado atual dos conhecimentos disponíveis.

As normas argentinas definem um organismo geneticamente modificado (OGM) como:

- ⇒ um organismo (vegetal, animal, microorganismo ou vírus),
- ⇒ no qual tenha se introduzido informação genética precisa e definida,
- ⇒ de forma deliberada e orientada a obter um determinado fenótipo,
- ⇒ a introdução é realizada de tal forma que a informação genética não poderia ter sido adquirida por esse organismo através de mutações, recombinações ou outras formas de transferência genética reconhecidas como mecanismos que operam na natureza sem intervenção humana.

A análise dos riscos centra-se nos seguintes aspectos:

- a) identificação de todos os organismos envolvidos (doadores, receptores, etc.),
- b) caracterização dos organismos envolvidos na obtenção do OGM (tais como familiaridade ou patogenicidade),
- c) determinação do modo em que serão utilizados os OGM (escala, contenção),
- d) caracterização das áreas e dos outros organismos que conformam o contexto no qual se insere o OGM.

O âmbito de regulação argentino considera individualmente cada produto ou liberação. Isto significa que se bem os antecedentes existentes são levados em conta e os casos similares são considerados como objetos de informação válida para a avaliação, os dados não são transferíveis entre casos e cada caso e requerente devem ser coerentes e auto-suficientes quanto à informação fornecida. O conjunto de normas atualmente em vigor inclui diretrizes sobre ensaios e liberações para o ambiente, bem como os lineamentos para autorizar a comercialização e produção de alimentos derivados de OGM tanto de origem vegetal quanto animal. De acordo com uma resolução da SAGPyA, as avaliações neste terreno compreendem duas fases: a primeira, relacionada com liberações experimentais destinadas a determinar a probabilidade dos efeitos sobre o ambiente, e a segunda, relacionada com avaliações de liberações extensivas, cujo objetivo é determinar se as liberações do OGM geram um impacto sobre o ambiente que difira significativamente do que produziria o organismo homólogo no GM. Por sua parte, a aprovação do uso de um OGM como matéria

prima alimentar depende da informação de dois tipos: a exigida para os requerentes, que é específica para suas necessidades (aptidão alimentar, estrutura do nosso mercado de exportação, etc.) e a ministrada pela CONABIA sobre o comportamento do OGM em questão ao longo dos ensaios autorizados que foram realizados. A CONABIA avalia que o cultivo do OGM não provoque riscos para a saúde humana, o agro-ecossistema e a flora e fauna associadas, e a outorga da autorização comercial depende de que no parecer fique estabelecido que o OGM é tão seguro quanto sua contraparte não modificada.

2.2. Regulações na área da saúde humana

A regulação em vigor não dá um tratamento diferenciado aos medicamentos desenvolvidos mediante técnicas biotecnológicas. O processamento das autorizações para realizar estudos sobre a tolerância a uma droga é negociado entre as instâncias de regulação, as empresas e os pesquisadores. Não obstante, o processo é notavelmente facilitado quando o medicamento conta com a aprovação prévia de uma entidade reguladora dos Estados Unidos ou de algum país europeu desenvolvido.

Neste terreno é interessante mencionar o caso dos medicamentos biotecnológicos produzidos pela BIOSIDUS. Esta empresa registrou medicamentos como a insulina e o hormônio do crescimento, produzidos com um procedimento que utiliza animais vivos. Os ensaios com animais foram realizados sob a supervisão da CONABIA e o SENASA, enquanto a aprovação da droga é submetida à ANMAT. Como produto de experiências como esta, a ANMAT criou uma Comissão de Terapia Gênica e solicitou ampliações de informação, se iniciando, desta forma, um processo de aprendizado conjunto entre esse organismo e as empresas. A pesquisa em medicina regenerativa e o uso de células-mãe, por sua parte, não foi contemplada no conjunto das normas jurídicas até 2007, o que fazia com que nenhum organismo tomasse sob sua jurisdição o controle das mesmas. Não obstante, naquele ano, o Ministério da Saúde pôs em vigência duas normas relevantes: de um lado, pôs sob a competência do Instituto Nacional Central Único Coordenador de Ablação e Implante (INCUCAI) de órgãos as atividades vinculadas com a utilização de células de origem humano para seu posterior implante em pessoas; por outro lado, criou a Comissão de Pesquisas Clínicas Aplicadas em Seres Humanos, no âmbito do Ministério da Saúde, a qual, entre outras coisas, deve propor o âmbito de regulação para as linhas de pesquisa com os avanços científicos e tecnológicos.

A Agência Nacional de Promoção Científica e Tecnológica, dependente do Ministério de Ciência e Tecnologia, conta, desde 2006, com uma comissão multidisciplinar que assessora nos casos em que são apresentados pedidos de financiamento para pesquisas que utilizem células-mãe. Desde 2008, esta comissão interage também com o INCUCAI e o Ministério da Saúde, e tem funções de divulgação e comunicação do assunto. No referente aos medicamentos, existe a chamada de "Farmacopea Argentina", um código oficial onde são publicados e descritos tipos de drogas e medicamentos necessários ou úteis para o exercício da medicina e a farmácia. Sua estrutura organizativa, regida pela ANMAT, conta com uma sub-comissão técnica de biotecnologia que assessora sobre o ingresso à farmacopéia de produtos biotecnológicos que já estão presentes no mercado. No âmbito da ANMAT funciona também a Comissão Nacional de Biotecnologia e Saúde (CONBYSA), integrada por representantes da referida agência e do Foro Argentino de Biotecnologia. A CONBYSA tem como objetivo analisar as normas reguladoras vigentes que regem o desenvolvimento, elaboração e aprovação de produtos biotecnológicos destinados à saúde e ao consumo humano.

2.3. Regulações na área ambiental

A Secretaria Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (SayDS, conforme sua sigla em espanhol), dependente da Chefia de Gabinete de Ministros, tem entre seus objetivos intervir, do ponto de vista da sua competência, no desenvolvimento da biotecnologia. Isso implica que pode agir no que se refere à transferência, manipulação e utilização de OGM que possam ter efeitos sobre a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica. No âmbito da SAYDS, a Comissão Nacional Assessora para a Conservação e Utilização Sustentável da Diversidade Biológica (CONADIBIO) tem uma sub-comissão técnica sobre recursos genéticos e biotecnologia, a cargo de formular recomendações sobre assuntos vinculados com o uso e o acesso aos recursos genéticos e às tecnologias relacionadas. Também são da competência desta sub-comissão as recomendações referentes à aplicação prática de tecnologias que utilizam sistemas biológicos e organismos vivos ou seus derivados para criar ou modificar produtos ou processos para usos específicos. O país também conta com uma Estratégia Nacional sobre Diversidade Biológica, elaborada pela SAYDS em colaboração com o Instituto Nacional de Tecnologia Agropecuária (INTA), a Administração de Parques Nacionais (APN) e o Comitê Argentino de Instituições Aderidas à União Mundial para a Natureza (UICN). A estratégia contempla promover a participação equitativa nos benefícios derivados da utilização apropriada dos recursos genéticos. Com tudo, o acesso e a conservação desses recursos ainda não foram regulados pela lei.

2.4. Biossegurança dos alimentos derivados de OGM

O enfoque adotado na Argentina baseia-se na comparação do novo alimento com aquele que tradicionalmente é utilizado e é considerado seguro. Entre os cultivos modificados mais divulgados no país estão a soja e o milho, com seus respectivos derivados. Os produtos alimentícios elaborados com derivados de OGM incluem biscoitos, bebíveis de soja, chocolates, patês e barras de cereais, entre outros. A avaliação dos riscos desses alimentos corresponde ao SENASA, através da sua Comissão Técnica Assessora do Uso dos Organismos Geneticamente Modificados, que analisa os diversos aspectos em que o novo alimento pode-se diferenciar do tradicional. Os critérios utilizados estão baseados em documentos da FAO e em regulações da Austrália, o Canadá, a União Européia, o Japão e os Estados Unidos, referentes aos requisitos e critérios sobre a biossegurança dos alimentos ou ingredientes alimentícios derivados de OGM e sua aptidão para o consumo humano e animal. A avaliação de riscos inclui uma avaliação da inocuidade, cujo objeto é determinar se existe algum perigo nutricional ou de outra natureza e, em caso afirmativo, reunir informações sobre o seu tipo e gravidade. A regulação também contempla a vigilância após a colocação no mercado. O SENASA é também a entidade reguladora do comércio internacional de alimentos derivados de OGM. Por sua parte, a regulação da inocuidade dos alimentos para a saúde humana está a cargo do INAL, dependente da ANMAT. O INAL possui laboratórios próprios e mantém uma rede de comunicação com suas repartições nas províncias, bem como com organismos provinciais e municipais responsáveis pelo controle dos alimentos.

2.5. Informação e participação do público

A Argentina tem ampla experiência no que se refere à rotulagem de sementes, mas pouca na etiquetagem de alimentos derivados de OGM. Efetivamente, faz mais de setenta anos existe um sistema de certificação para os grãos depositados em silos e elevadores, há uma nomenclatura de tipificação e funcionam entidades certificadoras da identidade. A SAGPyA dispõe que os containers de material de organismos vegetais geneticamente modificados devem estar rotulados, ao passo que o INASE estabeleceu as exigências para os rótulos de sementes híbridas e transgênicas.

No que se refere aos alimentos, não existem critérios específicos para a rotulagem daqueles relacionados com OGM. Não obstante, a SAGPyA criou, em 2002, o Sistema Argentino de Traceabilidade para o Setor Agroalimentar (SAT), do qual é a autoridade de aplicação. Este sistema objetiva identificar a origem e o estado sanitário de um produto ou produção agropecuária nacional e dar conformidade aos alimentos resultantes. O SENASA, por sua parte, criou o Sistema Federal de Fiscalização de Agroquímicos e Biológicos, que prevê a rastreabilidade de produtos fitossanitários. Além disso, algumas províncias e municípios também baixaram normas sobre etiquetagem de alimentos derivados de OGM, em geral invocando o direito à informação do consumidor, apesar de que foi criticado que o mandato legal de muitas destas normas é irrazoável, impraticável e contrário à constituição nacional e a várias leis federais.

A constituição nacional oferece o contexto geral de direitos neste terreno: de um lado, estabelece o direito à proteção ambiental, e do outro, outorga aos consumidores e usuários o direito à proteção da sua saúde e a informações apropriadas e verdadeiras. Por sua parte, a lei que estabelece o direito à informação estipula o livre acesso à informação pública ambiental. A lei de defesa do consumidor, por sua vez, estabelece a respeito da etiquetagem de alimentos que o fornecedor está obrigado a oferecer ao consumidor de maneira certa, clara e detalhada com relação às características essenciais dos bens e serviços que fornece. Com tudo, alguns objetaram que a inclusão dos alimentos derivados de OGM no âmbito de aplicação destas normas não contribui à consecução do direito dos consumidores e que, pelo contrário, poderia induzir à confusão e desinformação. Deste ponto de vista, a informação sobre se um alimento é “transgênico” ou não, ou se contém ou não ingredientes que possam provir de OGM, é impossível de obter e consignar e resulta ineficaz e irrelevante, razão pela qual não contribui ao direito à informação. A posição oficial do governo argentino, apresentada perante o Comitê de Etiquetagem do Codex Alimentarius -principal cenário internacional de debate sobre este assunto-, é que a etiquetagem de alimentos derivados de OGM corresponde unicamente quando há uma mudança nas qualidades ou conteúdos nutricionais, ou quando são introduzidas qualidades alergênicas inesperadas, quer dizer, quando tem uma mudança objetiva e mensurável a respeito do seu homólogo convencional.

No que tange à participação cidadã nas decisões sobre os OGM, essa é uma das disciplinas pendentes dos sistemas de regulação da Argentina. Existe uma lei que estabelece a política ambiental nacional e a proteção da diversidade biológica e explicita o direito dos cidadãos de serem consultados no que se refere à preservação do ambiente. Com tudo, a posição oficial é que o atual conjunto de normas sobre processos administrativos inclui critérios de confidencialidade da informação que impedem sua comunicação ao público; as normas dos organismos públicos, por sua vez, não incluem disposições sobre a matéria. O assunto foi abordado pelas autoridades responsáveis da regulação da biossegurança em biotecnologia agropecuária e forma parte dos objetivos não alcançados na implementação da estratégia respectiva. Além disso, a questão era abordada em um dos artigos de um projeto de lei sobre biotecnologia e biossegurança agropecuária que não foi sancionado pelo Congresso

Nacional. A proposta considerava a inclusão de consultas nas quais a opinião ou a objeção dos participantes não seria vinculante para as autoridades convocadoras, mas sim seria obrigatório publicar os resultados. A participação cidadã também era contemplada para a avaliação do impacto ambiental.

2.6. Direitos de propriedade intelectual

O artigo 17 da constituição nacional estabelece o âmbito geral de proteção legal das inovações, quando afirma que “todo inventor será proprietário exclusivo da sua invenção, pelo termo que lhe concede a lei”. No que se refere especificamente à proteção da propriedade intelectual das inovações biotecnológicas, existem duas leis principais: uma delas, a que se refere a patentes e modelos de utilidade, e a outra, a referente a sementes e obtenções vegetais.

A primeira destas leis deriva da adesão da Argentina ao Acordo sobre os Aspectos de Direitos da Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio, consensuado pela Organização Mundial do Comércio, e sua autoridade de aplicação é o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). A lei admite o patenteamento de microorganismos novos obtidos artificialmente mediante a engenharia genética, isto é, que cumpram com as exigências de novidade, altura inventiva e aplicação industrial, desde que sejam modificados e diferentes aos que se encontram na natureza. A pedido da SAGPyA, o INPI baixou diretrizes complementares sobre patenteamento neste terreno, mediante as quais são estabelecidos os lineamentos nacionais com relação à proteção das inovações biotecnológicas, são definidos os aspectos técnicos, são regulados diferentes aspectos da propriedade industrial na matéria e é fixada a sua interpretação jurídica. O INPI não tem normas que exijam que o requerente de uma patente deva evidenciar a origem do recurso genético que forma parte do objeto de uma patente de invenção.

A segunda das leis mencionadas, referente às inovações vegetais, foi elaborada com a finalidade de garantir aos produtores agropecuários a identidade e qualidade da semente que utilizam e para promover os meios para a criação, multiplicação e comercialização de sementes; sua autoridade de aplicação é o INASE. A lei possibilitou a criação do Registro Nacional de Cultivares, que habilita as variedades vegetais para sua comercialização no país, e do Registro Nacional da Propriedade de Cultivares, orientado a proteger o direito de propriedade dos criadores de novas variedades vegetais, como reconhecimento da sua atividade fitomelhorada. Para a inscrição de variedades transgênicas não é exigido evidenciar o direito de uso legítimo do traço genético, o qual poderia gerar problemas no futuro, caso se apresentem dois titulares ostentando o mesmo traço ou o mesmo gene e não houvesse forma de saber quem tem a propriedade através de patentes, licenças contratuais ou outro meio de prova. Por outro lado, os requerentes estrangeiros devem processar seus pedidos através de um representante com domicílio legal na Argentina.

Anexo II
Relatório sobre o Brasil

1. Apresentação

Importantes setores da economia brasileira são usuários de biotecnologias, apesar de que o ambiente institucional e o cenário econômico às vezes tenham dificultado o desenvolvimento da biotecnologia moderna no país. A possibilidade de crescimento da biotecnologia no Brasil está estreitamente relacionada às empresas internacionais líderes do mercado, que destinam grandes quantias à P&D de novos produtos. Entretanto, a maior parte dessa P&D se realiza nos países de origem. Atualmente registra-se no Brasil um aumento da demanda de biotecnologias, em grande parte devido aos requerimentos do setor de agronegócios, que enfrenta o desafio de fornecer um crescente mercado interno e manter a competitividade no mercado externo. Atualmente o país é um dos três maiores exportadores mundiais de alimentos e possui uma agricultura desenvolvida em termos técnicos e de mecanização, sendo ao mesmo tempo a maior reserva continental de solos cultiváveis. O Brasil também tem competências na área de genética e melhoramento genético vegetal. Por esses motivos, espera-se que a utilização da biotecnologia será decisiva para a redução dos custos de produção e para aumentar a competitividade da agricultura. Paralelamente, no país tem aumentado também a interação entre os institutos de ensino e pesquisa e o setor produtivo, graças a uma maior articulação político-institucional. A obtenção de produtos e processos biotecnológicos é, igual que a pesquisa que lhes dá origem, essencialmente multidisciplinar, o qual dificulta a realização de P&D nas empresas usuárias de biotecnologias, inclusive naquelas de grande porte. É por isso que surgem oportunidades para as empresas de base tecnológica que atuam na interface empresa - universidade.

2. Regulação: cenário brasileiro

Existem diferentes leis e instrumentos legislativos que dão o contexto legal para a regulação neste campo, que tem sido elaborados da década de 1990. Estes instrumentos abrangem aspectos tais como a propriedade intelectual e industrial, a proteção de cultivares, a saúde, o acesso a recursos genéticos e a biossegurança, entre outros. Os objetos passíveis de proteção na área da biotecnologia são a matéria biológica, o método ou processo para obtê-la, os produtos industriais que a utilizem, os produtos industriais obtidos por um processo que use matéria biológica e produtos industriais que a incorporem.

A lei de propriedade industrial ampliou a patenteabilidade aos processos e produtos farmacêuticos, alimentícios e produtos químicos, e admitiu a patenteabilidade de microorganismos modificados por intervenção humana, sempre que eles cumprissem com as exigências básicas de qualquer patente: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A referida lei também ampliou o prazo de proteção das patentes (até vinte anos) e possibilitou que os trabalhadores de instituições públicas de pesquisa recebessem uma parte dos benefícios financeiros derivados da comercialização das invenções desenvolvidas no âmbito do contrato de trabalho.

A lei de proteção de cultivares, por sua vez, estabelece que os usuários de obtenções vegetais devem devolver uma parte do lucro obtido através do uso delas a quem as tiver desenvolvido, de tal forma que o beneficiário do avanço tecnológico seja sempre a sociedade. Juntamente com esta lei foi criado o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares

(SNPC), no âmbito do Ministério da Agricultura, órgão competente para a proteção de cultivares em todo o país. Também foi criada a Comissão Nacional de Proteção de Cultivares (CNPC), cuja natureza é consultiva e de assessoria do SNPC.

2.1. Biossegurança de OGM

A escala mundial, existem controvérsias a respeito da biossegurança ambiental dos cultivos de transgênicos e a mesma coisa acontece com os alimentos que contêm algum componente de modificação genética. No que tange especificamente ao Brasil, discutiu-se a necessidade de realizar estudos de impacto ambiental para a liberação e comercialização de plantas transgênicas. É importante ressaltar que esses estudos constituem projeções estimativas de impactos ambientais futuros, e não uma avaliação científica desses impactos, razão pela qual corresponde considerá-los um instrumento político do processo de tomada de decisões.

Dos vinte e dois países que contavam com cultivos biotecnológicos em 2006, a metade eram países em desenvolvimento e a outra metade, países industrializados. Na ordem decrescente da superfície plantada, eles eram: Estados Unidos, Argentina, Brasil, Canadá, Índia, China, Paraguai, África do Sul, Uruguai, Filipinas, Austrália, Romênia, México, Espanha, Colômbia, França, Irã, Honduras, República Checa, Portugal, Alemanha e Eslováquia. Naquele ano, os Estados Unidos, Argentina, Brasil, Canadá, Índia e China concentravam 53% da área global de cultivos biotecnológicos. Com tudo, o crescimento dos cultivos deste tipo foi maior nos países em desenvolvimento do que nos industrializados.

Em termos de biossegurança de OGM, o Brasil aderiu ao Protocolo de Cartagena e, ao mesmo tempo, tem legislação própria nessa área. Desde 2005 está em vigor uma lei nacional que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGM e seus derivados. Esta norma, chamada de “lei de biossegurança”, estabelece uma série de regras e procedimentos que devem ser cumpridos para o desenvolvimento, a importação e a comercialização de OGM, bem como para a emissão de autorizações para a entrada no país desses produtos e seus derivados. Para os fins desta lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada no laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de sua avaliação de biossegurança, o qual abrange, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação para o meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados. Somente as entidades de direito público ou privado podem desenvolver atividades que envolvam OGM e seus derivados, o qual fica proibido para pessoas naturais que atuem de forma autônoma e independente. A realização de pesquisas nesta área requer a autorização da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), mediante a emissão de um certificado de qualidade em biossegurança. A lei também exige a criação da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) para todas as instituições que desejem desenvolver atividades com OGM ou seus derivados.

A CTNBio tem entre suas funções, estabelecer critérios de avaliação e monitorização do risco dos OGM e seus derivados, analisar individualmente em cada caso os riscos das atividades e projetos, e autorizar e registrar as atividades de pesquisa neste campo. A legislação prevê que todos seus membros devem possuir grau de doutor e ter uma renomada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Os membros são eleitos pelo Ministério de Ciência e Tecnologia e incluem representantes de ministérios nacionais, bem como especialistas em

defesa do consumidor, saúde, meio ambiente, biotecnologia e ciência. A primeira liberação de um organismo geneticamente modificado foi autorizada pela CTNBio em 2003, com a permissão para a comercialização da soja Roundup Ready produzida pela Monsanto. A segunda liberação comercial permitida pela CTNBio foi em 2005, com uma plantação de algodão também da Monsanto. Em 2007 foi autorizada a terceira liberação comercial para o milho geneticamente modificado produzido pela Bayer. Atualmente há uma longa lista de eventos aguardando a aprovação da CTNBio. A estrutura do sistema nacional de biossegurança atualmente está integrada pela CTNBio, o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), os órgãos de registro e fiscalização dos ministérios da Saúde, Meio Ambiente e Agricultura e da Secretaria Especial de Agricultura e Pesca, as Comissões Internas de Biossegurança (CIBio) e o Sistema de Informação em Biossegurança (SIB).

No que se refere especificamente à biossegurança em termos de alimentos, a legislação estabelece a obrigatoriedade de rotular os alimentos derivados de OGM. Neste terreno, a Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) do Ministério da Saúde, a requerimento da CTNBio, é responsável pela avaliação dos processos relativos aos pedidos de liberação comercial de alimentos geneticamente modificados, incluindo os transgênicos. Um decreto de 2003, por sua vez, regula o direito à informação no tangente aos alimentos e ingredientes destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados. O decreto estabelece que o consumidor deve ser informado, durante a comercialização, sobre se os alimentos contêm ou são produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, presentes em uma determinada porcentagem por cima do limite estipulado.

2.2. Biodiversidade

O Brasil é signatário da Convenção sobre Biodiversidade Biológica (CDB) estabelecida pelas Nações Unidas, através da qual se obriga, igual que os outros países que aderem, a respeitar a soberania dos países sobre o seu patrimônio genético, bem como a permitir o acesso a esses recursos. O país também dispõe de um conjunto de normas para evitar a chamada "biopirataria", isto é, o uso comercial não autorizado dos recursos da biodiversidade. No âmbito nacional, a constituição federal protege explicitamente a diversidade e integridade do patrimônio genético do país. Existe também uma disposição do congresso nacional que regulamenta a Convenção sobre Diversidade Biológica, cria o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e dispõe acerca do acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a distribuição dos benefícios e o acesso à tecnologia e sua transferência neste campo. Entretanto, a implementação desta disposição vem enfrentando dificuldades devido a que envolve diferentes órgãos e não existem as definições apropriadas. O CGEN está conformado por membros de diferentes ministérios, associações, organismos públicos, conselhos, institutos de pesquisa e organizações não governamentais. O CGEN é responsável pelo acesso ao patrimônio genético existente no país, a distribuição dos benefícios e o intercâmbio e a divulgação do patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado praticado entre comunidades indígenas e locais. Em março de 2006, o Brasil foi sede da oitava conferência internacional relacionada com o CDB. Isso deu ao país a oportunidade de divulgar mundialmente numerosas experiências brasileiras na gestão da biodiversidade e de expor o potencial do uso sustentável da biodiversidade do país. Além disso, o encontro permitiu ressaltar a importância política da biodiversidade para o Brasil e para a América do Sul no seu conjunto, promover o estabelecimento de empreendimentos a nível mundial a favor da biodiversidade brasileira e dar maior peso aos interesses do país nas negociações internacionais sobre biodiversidade.

2.3. Células-mãe e clonagem humana

Quanto às células-mãe, a legislação vigente no Brasil permite a utilização de células-mãe obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização "in vitro" para fins de pesquisa e terapia. As normas impõem algumas condições, como por exemplo o consentimento dos progenitores e a aprovação do comitê de ética correspondente. Na lei é proibido o comércio dos embriões e a transgressão é qualificada como um crime. Certamente, esta legislação foi objeto de numerosas objeções, tanto de quem a consideram "tímida" quanto por quem afirmam a defesa da vida vislumbrada nos embriões. Com tudo, trata-se de um passo que permitiu que o Brasil não perdesse terreno neste campo com relação ao contexto internacional. O órgão competente nesta área é o Conselho Nacional da Saúde, o qual estabeleceu que as instituições que realizem pesquisa ou terapia com células embrionárias humanas devem submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa. Por sua vez, a clonagem humana é proibida no Brasil, paralelamente com o que acontece na maioria dos países do mundo e o estabelecido pelas Nações Unidas desde 2005. A lei brasileira proíbe este tipo de clonagem e estabelece, para os transgressores, penalidades que vão da multa até a reclusão. Entretanto, a lei brasileira sobre biossegurança contém uma contradição importante em um aspecto fundamental, já que ao passo que permite a pesquisa e a terapia com células embrionárias, proíbe a engenharia genética em células germinais humanas, zigotos humanos e embriões humanos. Esta falha, atribuível à complexidade e à novidade do assunto, merece ser reparada à luz de informações técnicas mais coerentes ou, pelo menos, maior clareza na redação da norma.

2.4. Biossegurança e impacto ambiental

A avaliação da segurança ambiental de uma variedade vegetal geneticamente modificada para uso agrícola deve considerar as possíveis influências da planta modificada, ou das práticas associadas a seu cultivo sobre o meio ambiente. Assim, entre as possibilidades de aplicação de avaliações nesta área, é possível realizar uma avaliação das tecnologias, das suas potencialidades e possíveis implicações positivas ou negativas para a conservação não só da qualidade ambiental, mas também dos recursos naturais, permitindo a seleção de alternativas com respeito ao desenvolvimento sustentável. A legislação sobre impacto ambiental no Brasil data de inícios da década de 1980. Nos últimos anos, também somou-se a necessidade de acrescentar a este tipo de avaliações, outras referidas ao assunto da biossegurança, devido aos avanços registrados no campo da biotecnologia. É por isso que as ações desenvolvidas no âmbito do Programa Nacional de Biotecnologia e Recursos Genéticos devem levar em conta as normas de biossegurança e os mecanismos de fiscalização sistematizados e oficializados na lei respectiva, que dispõem sobre a segurança dos organismos geneticamente modificados, buscando eliminar os riscos para a saúde humana e animal, bem como a ocorrência de danos no meio ambiente.

A implementação da legislação de biossegurança passou a ser uma condição fundamental para o desenvolvimento de projetos de P&D, incluindo aqueles no contexto da cooperação internacional neste setor. Faz-se necessário, portanto, divulgar amplamente as informações sobre biossegurança e ampliar as bases para a melhor compreensão da legislação e sua aplicação. No entanto, não existe uma lei brasileira que defina o que é o dano ambiental, o qual representa um contra-senso, se for considerado que existe sim uma penalidade por

esse tipo de danos. Dispõe-se, no entanto, de regulamentação para a realização de avaliações de impactos ambientais, a qual estabelece a adoção de um critério de tolerância para os impactos de pequena magnitude.

Anexo IV
Relatório sobre o Paraguai

1. Apresentação

A indústria biotecnológica paraguaia mostra grandes avanços em assuntos tais como a produção de biológicos, vacinas de uso veterinário e kits de diagnóstico de doenças bovinas, entre outros. Os setores com um avanço intermediário são o cultivo de tecidos, a micropropagação de plantas e o cultivo de anteras. Entretanto, em setores tais como as técnicas moleculares, o uso de marcadores moleculares na análise genética de plantas, a genômica e a engenharia genética, o avanço é escasso ou nulo. Existem no país quatro laboratórios vinculados a atividades de pesquisa em biotecnologia agrícola: dois deles pertencem à Universidade Nacional de Assunção (UNA) e os dois restantes à Direção de Pesquisa Agrícola (DIA, conforme sua sigla em espanhol), dependente do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAG). Quanto à saúde humana, faz-se uso da biotecnologia para desenvolver kits de diagnóstico e imunoenaios enzimáticos para a detecção de glute, bem como em pesquisas sobre leishmaníase, doença de Chagas e tuberculose.

A principal fortaleza do Paraguai para o desenvolvimento da biotecnologia é sua diversidade como fonte de genes, o qual lhe outorga uma vantagem competitiva com relação aos outros países. Por outra parte, os obstáculos que limitam o desenvolvimento da biotecnologia no país são as crises econômicas e institucionais, a falta de definição de uma política de ciência e tecnologia e de um plano nacional de biotecnologia, o baixo investimento em ciência e tecnologia (tanto por parte do Estado quanto do setor privado) e a falta de vinculação entre as empresas privadas e os centros de pesquisa. Não existe uma política governamental a respeito da biotecnologia agrícola moderna e as ações neste terreno são setoriais.

Os cultivos transgênicos aparecem como um aspecto chave a ser levado em conta. O Paraguai é um país agrícola e seu cultivo principal é a soja, que representa mais de 12% da totalidade da produção do país medida pelo seu PIB. O negócio da soja passou de 1,2 milhões de hectares de cultivo no ano 2000 para 2.644.856 hectares em 2006. O país se posicionou em 2006 como o quarto exportador de soja do mundo e o sétimo produtor de transgênicos. Nesse contexto, a soja GM constituiu 90% da área total plantada com esse cultivo. O algodão transgênico também avança no país: durante a campanha algodoeira do ano 2007 a superfície de cultivo de têxteis transgênicos foi de cerca de 37.000 hectares, ao passo que a dedicada aos cultivos convencionais foi de umas 200.000 hectares.

2. Regulação das áreas estatais

A constituição paraguaia conta com um capítulo específico dedicado à proteção do ambiente, que está no mesmo nível de importância que o direito à vida. Em termos de segurança da biotecnologia, o texto da norma estabelece que o Estado “regulará o tráfico de recursos genéticos e da sua tecnologia, protegendo os interesses nacionais”. A constituição estabelece a necessidade de regular o tráfico de recursos genéticos e sua tecnologia, tendendo a protegê-los da sua manipulação até sua comercialização.

No seu capítulo dedicado à saúde, a constituição também contempla aspectos lateralmente relacionados com a regulação em biotecnologia, já que estabelece a obrigação do Estado de zelar pelo controle da qualidade dos produtos alimentícios, químicos, farmacêuticos e biológicos, da etapa de produção até a de comercialização. O Paraguai também é signatário de tratados internacionais de biotecnologia que formam parte do ordenamento legal interno do país, inclusive por cima das leis internas. Entre eles se destaca o Protocolo de Cartagena, dedicado à segurança em biotecnologia, e o Convênio sobre Diversidade Biológica. Além disso, o país adere desde 1996 ao Convênio Internacional para a Proteção das Obtenções de Vegetais.

3. A biotecnologia agropecuária

O país não conta com uma lei específica que regule o que se refere a plantas transgênicas. As implicações da utilização dos materiais transgênicos são analisadas no contexto geral da legislação do país, através das leis de aprovação do Convênio sobre Diversidade Biológica, de avaliação do impacto ambiental, de sementes e proteção de cultivares, de defesa vegetal, de vida silvestre, de áreas silvestres protegidas, do código sanitário e de defesa do consumidor e o usuário.

O Departamento de Pesquisa na Produção Animal (DIPA, conforme sua sigla em espanhol), através do Departamento de Serviço Técnico, é responsável pelos registros e autorizações com relação aos alimentos, medicamentos veterinários e produtos biológicos. Existe um laboratório de controle da qualidade das amostras para cada um dos três tipos de produtos: alimentos, drogas e biológicos. A lei de sementes, por sua vez, regulamenta a introdução de variedades forâneas e estabelece que o Conselho Nacional de Sementes é o órgão responsável de atender os assuntos relacionados com materiais de propagação.

Por outro lado, o Serviço Nacional de Qualidade e Sanidade Vegetal e de Sementes (SENAVE), criado em 2004 com a missão de apoiar a política pública agropecuária, tem como objetivo contribuir ao melhoramento das condições de qualidade, fitossanidade e pureza genética dos recursos produtivos, bem como prevenir afecções ao homem, os animais, as plantas e o meio ambiente. O SENAVE também controla os insumos agrícolas sujeitos a regulação conforme a normas legais e regulamentárias. Além disso, tem potestade nos assuntos vinculados com a biotecnologia e é o órgão de aplicação dos convênios e acordos sobre qualidade e sanidade vegetal, sementes e proteção das obtenções vegetais e espécies oriundas da biotecnologia. Neste contexto, o SENAVE elabora e executa planos, programas e projetos que ajudam ao melhoramento da qualidade e a fitossanidade dos produtos e subprodutos vegetais relativos ao uso da biotecnologia. O SENAVE funciona como secretaria técnica da Comissão de Biossegurança e possui uma Coordenação de Biotecnologia orientada a atender a gestão das atividades relacionadas com a biotecnologia e a biossegurança.

A Comissão de Biossegurança, por outro lado, é o organismo com faculdades para autorizar a introdução no país de OGM para uso agropecuário. Foi criada em 1997, subordinada ao Ministério de Agricultura e Pecuária e ao da Saúde e Bem-Estar Social, e está constituída por representantes de ambos os ministérios, da Secretaria do Ambiente, da Faculdade de Ciências Agrárias e de organizações não governamentais dedicadas à defesa do meio ambiente e relacionadas com o campo da biotecnologia. A Comissão tem atribuições para

registrar e avaliar os materiais geneticamente modificados no país e para autorizar sua entrada ao território nacional.

Adicionalmente, a Comissão tem a competência exclusiva para fiscalizar e avaliar em tudo quanto se relaciona com a introdução, ensaios de campo e liberação para o ambiente de materiais geneticamente modificados, além de zelar por que as pessoas e instituições que trabalham com OGM cumpram com as medidas de segurança. Também controla e avalia os aspectos de segurança relativos aos OGM, investiga seus riscos e benefícios potenciais e estabelece as medidas necessárias para ordenar e garantir as provas que sejam requeridas. Toda pessoa natural ou jurídica que introduzir material transgênico no país deve comunicar esse fato à Comissão de Biossegurança.

A avaliação e gestão do risco sob a responsabilidade da Comissão de Biossegurança deve contemplar uma variedade de fatores que incluem as características dos ecossistemas receptores das provas do OGM, as características biológicas do organismo, as conseqüências do potencial estabelecimento e a persistência do OGM no ecossistema e sua capacidade para transferir o material genético e rotas de difusão potencial, entre outros aspectos. Não obstante, tem se assinalado a necessidade de produzir um conjunto de normas que incorporem em um único instrumento as políticas, mecanismos e procedimentos que devem ser aplicadas no processo de entrada, na avaliação, liberação para o ambiente e produção comercial dos eventos da transformação de genéticos de interesse para o país.

3.1. Aspectos ambientais

A manipulação, semeadura e comercialização de transgênicos são atividades que podem produzir alterações no meio ambiente e, portanto, são alcançadas pelas prescrições da lei de avaliação do impacto ambiental. Esta lei estipula a realização de pesquisas científicas que permitam identificar e estimar os impactos ambientais em toda obra ou atividade projetada ou em execução, sejam explorações agropecuárias, unidades industriais ou de outro tipo. Nestes casos os projetos devem ser publicados, com o objeto de que o público e os organismos afetados no âmbito nacional, departamental e municipal os avaliem, protegendo os direitos do segredo industrial e garantindo um procedimento que permita a consideração das observações, reclamações e impugnações de dados por parte dos interessados.

3.2. Direitos de propriedade intelectual

A propriedade industrial está protegida pela lei de patentes de invenções, que protege as invenções outorgando dois tipos de títulos de propriedade industrial: patentes de invenção e patentes de modelos de utilidade. Seu órgão de aplicação é a Direção de Propriedade Industrial (DPI) do Ministério da Indústria e Comércio. A regulação neste campo estabelece que não são patenteáveis as plantas, os animais nem os procedimentos biológicos para produzi-los. No que tange especificamente ao terreno da produção agropecuária, os direitos de obtentor são protegidos pela lei de sementes e proteção de cultivares, que tem por objeto promover uma eficiente atividade na obtenção de cultivares, bem como a produção, circulação, comercialização e controle de qualidade das sementes. A lei está orientada, também, a garantir aos agricultores e usuários em geral, a identidade e a qualidade da semente que adquirem e a proteger o direito dos criadores de novos cultivares. A lei define como cultivar ou variedade o conjunto de plantas cultivadas claramente diferenciáveis das

demais da sua espécie por características morfológicas, fisiológicas, citológicas, químicas ou outras, que reproduzidas mantêm suas características distintivas. Através destas normas ficaram protegidas as variedades e linhas das seguintes espécies: algodão, arroz, canola, girassol, milho, soja, sorgo e trigo. O direito de obtentor consiste em submeter para sua autorização prévia à produção e comercialização a semente da variedade protegida. A proteção que lhe for outorgada pode ter uma vigência de quinze a vinte anos, conforme o estabelecido na regulamentação para cada espécie. A proteção sobre um cultivar não impede que outras pessoas o utilizem com fins experimentais ou para a criação de um novo cultivar, que poderá ser registrado a nome do seu criador sem o consentimento do obtentor do cultivar original que utilizou para obtê-lo, e sempre que o cultivar original não seja usado de maneira permanente para produzir o novo. Não lesiona o direito do obtentor o agricultor que semeia e reserva sementes do cultivar protegido para seu próprio uso, ou usa ou vende como matéria prima ou alimento o produto obtido do referido cultivar.

3.3. Ações do setor produtivo

O setor produtivo agropecuário do Paraguai considera imprescindível dar impulso à biotecnologia para aumentar a competitividade. Com essa finalidade, a Câmara Paraguaia de Exportadores de Cereais e Oleaginosas (CAPECO), a Associação de Produtores de Sementes do Paraguai (APROSEMP), a Coordenadora Agrícola do Paraguai (CAP), a Federação de Cooperativas da Produção (FECOPROD), a Associação de Produtores de Soja, Oleaginosas e Cereais do Paraguai (APS) e a Central Nacional de Cooperativas UNICOOP Ltda. criaram o Instituto para a Incorporação da Biotecnologia (INBIO). O INBIO é uma associação civil sem fins lucrativos que tem como objetivo impulsionar o desenvolvimento da pesquisa em biotecnologia no Paraguai, bem como promover um apropriado acesso ao país dos produtos derivados da biotecnologia agropecuária e a incorporação ordenada dos mesmos à produção nacional.

As entidades participantes na constituição do INBIO colocaram a necessidade de responder perante as exigências legais que surgem do âmbito normativo vigente e encarar as ações e iniciativas necessárias para a adoção de novas tecnologias que garantam a qualidade técnica, a sustentabilidade ambiental e as condições de concorrência no mercado para os produtos agrícolas. A consideração que subjaz a esta posição é que o acesso aos novos produtos biotecnológicos será a chave para garantir aumentos produtivos e crescimentos sustentáveis no longo prazo. Uma perda na qualidade dos produtos paraguaios como resultado dos avanços tecnológicos produzidos em outros países pode afetar severamente a economia e a competitividade do Paraguai no mercado internacional.

É por esses motivos que as entidades mencionadas acordaram uma proposta para fornecedores de eventos transgênicos que cumpram com todas as normas exigidas pelas leis em vigor e os convênios internacionais, com a finalidade de tornar viável a inserção prática das inovações tecnológicas e garantir um mecanismo para o pagamento dos *royalties* ou uma contraprestação à qual a incorporação da referida tecnologia der origem a favor da empresa proprietária. No caso da soja transgênica, por exemplo, as entidades acordaram uma modalidade de inserção e pagamento de tecnologia que aloca uma porcentagem dos royalties a ser paga a um futuro Fundo de Pesquisa Biotecnológica.

3.4. Biodiversidade e recursos genéticos

As leis do Paraguai estabelecem que os recursos genéticos pertencem ao proprietário da terra em que se encontram, embora o Estado possa restringir seu tráfico. É o Estado, também, o responsável da supervisão e da realização do controle fitossanitário, da qualificação e registro das terras, e inclusive, se for o caso, da restrição dos direitos de domínio nas áreas protegidas sob propriedade privado. A Secretaria do Ambiente (SEAM) é responsável pela aplicação da lei de vida silvestre, que regulamenta o referente ao acesso, uso e conservação da flora, fauna e os recursos biológicos, inclusive os recursos genéticos nativos do país. O Paraguai possui uma completa legislação ambiental sobre áreas protegidas e vida silvestre. No entanto, o país não conta com uma legislação específica para regular o acesso aos recursos genéticos nestas áreas. Paralelamente, também não existem regulações para proteger os direitos de propriedade indígena dos recursos genéticos. O Paraguai também não tem uma legislação em muitos outros assuntos ambientais, entre os quais se mencionam o planejamento, a demarcação de zonas ambientais e a categorização do uso da água. As fraquezas institucionais do país se manifestam amiúde na incapacidade dos organismos públicos de cumprir as suas obrigações. Isso faz com que fracassem nos seus esforços de proteger os recursos naturais o ambiente, devido a um compromisso político limitado, falta de recursos técnicos e humanos, e responsabilidades pouco claras e conflitantes entre as instituições públicas de gestão e regulação dos recursos naturais.

Anexo III
Relatório sobre o Uruguai

1. Apresentação

No Uruguai a pesquisa sobre OGM vegetais se desenvolve desde 1992. Os primeiros projetos realizados no país se deram no contexto de projetos regionais e com o apoio financeiro e de tecnologias provenientes da Europa. Esse foi o caso do projeto realizado pelo Instituto Nacional de Pesquisa Agropecuária (INIA, conforme sua sigla em espanhol), denominado “Desenvolvimento de cultivares de batata com proteção combinada a vírus e fungos patogênicos”, no qual participaram cientistas da Alemanha, Argentina, Brasil, Cuba, Espanha, França e Uruguai. O projeto permitiu mapear e clonar genes dessa espécie vegetal, fazer provas de campo na Argentina e na Espanha (neste último caso chegou-se ao desenvolvimento comercial) e gerar uma equipe de pesquisa com capacidades para o desenvolvimento de OVM. No entanto, devido à falta de uma estratégia nacional clara em biossegurança, o projeto foi descontinuado, o grupo de pesquisa foi desmontado e os genes clonados e as plantas transformadas foram destruídos.

Atualmente se desenvolvem atividades de transformação genética de plantas na Faculdade de Ciências da Universidade da República. No Laboratório de Biologia Molecular Vegetal há uma linha de pesquisa importante orientada ao estudo da função de genes induzidos por estresse na planta modelo *Physcomitrella patens*. Particularmente, os trabalhos focam na dilucidação da função das proteínas na tolerância ao estresse abiótico e biótico.

No que se refere aos OGM com células animais e humanas, no Instituto AMSUD Pasteur são produzidos camundongos transgênicos que posteriormente são usados para pesquisas de biologia celular e molecular. Não existem normas de biossegurança específicas que regulem esta atividade. No campo da saúde humana, no país se desenvolve pesquisa e há uma muito boa capacidade e desenvolvimento da produção de proteínas recombinantes humanas, tais como a eritropoietina e a trombopoietina.

Um caso singular é o apresentado pelas vacinas. O Programa Ampliado de Imunizações (PAI), que inclui as principais vacinas necessárias na infância de forma obrigatória e gratuita, dispõe de vacinas para a hepatite B que são preparadas por técnicas de engenharia genética. No país também está autorizada a venda de vacinas recombinantes contra o vírus do papiloma humano, principal causante do câncer do colo do útero. De acordo com os registros da Organização Mundial da Saúde, pelo menos 95% destes cânceres contêm o DNA do vírus.

No que tange aos cultivos transgênicos, atualmente há três eventos sendo comercializados no país: um de soja e dois de milho. A soja transgênica resistente ao glifosato foi introduzida no Uruguai em 1999 e graças a esse fato aumentou consideravelmente a área dedicada a esse cultivo. A soja é atualmente o principal cultivo do país e continua em expansão sem interrupções do ano agrícola 2000/2001. Na última safra, o cultivo atingiu uma área de cerca de 477 mil hectares, com um volume de colheita de aproximadamente 800 mil toneladas. A quase totalidade da soja semeada no Uruguai é geneticamente modificada. Quanto aos eventos de milho, ambos possuem uma proteína inseticida e o segundo, além disso, tem resistência a herbicidas. Em setembro de 2006, de acordo com o Registro Nacional de Cultivares, tinha cem cultivares de milho autorizados a para serem comercializados para grão, o qual representava mais da metade da oferta sementeira de milho em todo o país. Para esse ano, o milho transgênico representava 40% da área total deste cultivo.

2. A regulação dos OGM

O sistema de regulação da biotecnologia envolve diferentes instituições governamentais. O Ministério da Pecuária, Agricultura e Pesca (MGAP, conforme sua sigla em espanhol) tem competência no referente ao setor agropecuário, de agroquímicos e sementes e na área da veterinária; nesta última, aplica-se o âmbito regulamentar estabelecido pelo MERCOSUL, apesar de que as normas uruguaias estabelecem maiores exigências que as acordadas na região. Os assuntos do meio ambiente cabem ao Ministério de Residência, Ordenamento Territorial e Meio Ambiente (MVOTMA, conforme sua sigla em espanhol). A saúde humana é responsabilidade do Ministério da Saúde Pública, que tem a faculdade de baixar normas em termos de controle de medicamentos, alimentos e controle da saúde ambiental. A Direção Nacional de Meio Ambiente, por sua vez, é responsável pela formulação, execução, supervisão e avaliação dos planos nacionais de proteção do meio ambiente e de propor e instrumentar a política nacional nesse aspecto.

Quanto à biossegurança, no Uruguai tem se focado principalmente nos OGM e, dentro deles, as normas resultantes foram as relacionadas com os vegetais. Em 1991 foi criada uma Unidade de Biotecnologia no INIA e o assunto foi incluído no plano de trabalho da Instituição, propiciando contatos com várias instituições. Também nesse momento começaram os primeiros trabalhos de pesquisa em engenharia genética e o desenvolvimento de capacidades humanas e materiais, que posteriormente deram origem a projetos internacionais, teses de graduação e trabalhos especiais na Universidade da República.

O Uruguai ratificou a Convenção sobre Diversidade Biológica das Nações Unidas em 1993. Nesse mesmo ano, técnicos do MGAP e do INIA começaram a advertir sobre o desenvolvimento de plantas transgênicas e, conseqüentemente, sobre a necessidade de criar uma comissão de trabalho sobre esse assunto. Isso derivou na criação de uma Comissão de Análise de Risco no âmbito da Direção Geral de Serviços Agrícolas (DGSA) do MGAP. Efetivamente, pouco depois dessa data foram colocados os primeiros pedidos de introdução no país de OGM de eventos de soja resistente a herbicidas, seguidos dos referentes a eventos de milho com resistência a insetos e, posteriormente, pelas de outros tipos de transformações e espécies, que incluíram tolerâncias a herbicidas para cultivos de milho, arroz e eucaliptos.

No ano 2000 criou-se a Comissão de Avaliação de Riscos de Vegetais Geneticamente Modificados (CERV, conforme sua sigla em espanhol), como órgão assessor do poder executivo. Seu funcionamento gerou um âmbito para a análise, tratamento e gestão dos pedidos de aprovação de OGM, desde sua etapa de ensaio até sua liberação para o meio ambiente. No decreto de criação da CERV era estabelecida a necessidade de dispor de procedimentos para autorizar a introdução, uso e manipulação de vegetais e suas partes geneticamente modificadas. Adicionalmente, estipulava-se a necessidade de realizar avaliações de risco sobre bases científicas, considerando seu impacto no ambiente e em particular na diversidade biológica, levando em conta também os eventuais efeitos sobre a saúde humana e animal e a sanidade vegetal. A Comissão está integrada por especialistas do MGAP, o MVOTMA, o Ministério da Saúde Pública, o Instituto Nacional de Sementes e outras instituições especializadas na matéria.

As normas estipulam que toda vez que for solicitada ao MGAP ou ao INASE a importação ou qualquer outro tipo de ação com OGM, as autoridades competentes pedirão ao interessado uma série completa de informações assinadas pelos responsáveis legais e técnicos da introdução de pequenas partidas sobre as características das mesmas, tanto no

referente ao organismo quanto à biologia molecular do sistema doador-receptor-vetor empregado para a produção da planta geneticamente modificada, o local onde todos eles tenham sido produzidos, uma descrição detalhada dos objetivos da introdução e, sobretudo, a descrição detalhada dos métodos e procedimentos de biossegurança que tenham sido usados em outros países e que propõe usar no Uruguai. Caso seja pertinente, também são solicitados todos os detalhes referentes à destinação dos produtos semeados, as parcelas de terreno manejadas, seus usos futuros e controles posteriores, bem como os planos de emergência caso existam possibilidades de escape. A informação é posteriormente enviada à CERV para seu processamento.

Uma outra lei do ano 2000 dispõe, em um artigo referente especificamente à biossegurança, que o MVOTMA preferirá as providências e aplicará as medidas necessárias para prevenir e controlar os riscos ambientais derivados da criação, manipulação, utilização ou liberação de organismos geneticamente modificados como resultado de aplicações biotecnológicas, caso possam afetar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica e o ambiente.

3. Âmbito nacional de biossegurança

A Direção Nacional de Meio Ambiente (DINAMA) do MVOTMA, autoridade nacional competente em matéria de proteção ambiental, implementou o projeto para o Desenvolvimento do Âmbito Nacional de Biossegurança do Uruguai (MNBS, conforme sua sigla em espanhol). A execução do projeto contou com a participação ativa dos atores diretamente envolvidos no assunto, que se efetivou através do Comitê Nacional de Coordenação (CNC) e complementou-se com a integração de grupos de trabalho e um conjunto de seminários de divulgação.

Um dos principais frutos do projeto foi a educação e a divulgação em vários níveis da população, materializados na organização das informações existentes e na elaboração de diagnósticos a respeito da situação nacional da biotecnologia e os organismos vivos modificados (OVM). Adicionalmente, essas informações foram divulgadas no seio das instituições participantes, colocando o assunto na agenda pública. Conforme surge do relatório final do projeto, este não elaborou instrumentos de regulação concretos, embora se fizessem recomendações para melhorar o âmbito de regulação vigente, que para determinados âmbitos de aplicação (pesquisa, indústria, OVM animais) é deficitário.

No que tange à área da veterinária, a regulação corresponde ao MGAP. De todas maneiras, as normas e procedimentos se referem à biossegurança com relação aos organismos não, modificados geneticamente, e focam em assuntos sanitários para evitar a disseminação de doenças no estoque animal e nos humanos. Até a data atual, só foi aprovada uma vacina recombinante importada para sua aplicação em pequenos animais. As autorizações das vacinas recombinantes para animais são analisadas e resolvidas conforme cada caso.

Nas áreas da saúde humana e do meio ambiente, a regulação corresponde respectivamente aos Ministérios da Saúde Pública e ao MVOTMA. Na primeira dessas áreas desenvolve-se pesquisa e são produzidas proteínas recombinantes humanas tais como a eritropoietina e a trombopoietina. Também são considerados aspectos de biossegurança para assuntos de xenotransplantes de órgãos e tecidos. Por sua parte, na área do meio ambiente, existem

normas gerais sobre efluentes e resíduos, mas sem uma definição específica no campo dos produtos derivados da biotecnologia.

4. Propriedade intelectual dos OGM

No Uruguai existem normas legais e regulamentárias referentes ao registro, uso e exploração de patentes de invenção, modelos de utilidade e desenhos industriais. A constituição nacional consagra a proteção genérica do direito ao gozo do trabalho e a propriedade e, além disso, estabelece que “o trabalho intelectual, o direito do autor, do inventor ou do artista serão reconhecidos e protegidos pela lei”. Paralelamente, o Uruguai formou parte de diferentes acordos e convênios em assuntos da propriedade intelectual, como o Convênio de Paris (1961), a Rodada Uruguai do Acordo Geral de Taxas e Comércio (GATT) (1986-1993), o Acordo do Jardim das Rosas (1991) e o convênio de Diversidade Biológica do Rio de Janeiro (1992). Uma lei de 1999 regula os direitos e obrigações relativos às patentes de invenção, os modelos de utilidade e os desenhos industriais. As tramitações de registro são processadas através de requerimento junto à Direção Nacional da Propriedade Industrial, dependente do Ministério da Indústria e Energia.

A lei de patentes de invenção, modelos de utilidade e desenhos industriais define como patenteáveis as invenções novas de produtos ou de procedimentos que suponham uma atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação industrial. Não se consideram invenções, entre outras, as descobertas, as teorias científicas e os métodos matemáticos, nem as plantas e os animais, exceto os microorganismos e os procedimentos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais. Também não são patenteáveis os métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de pessoas ou animais.

A lei de sementes aprovada em 1997 estabelece uma proteção neste terreno por um período de quinze a vinte anos, conforme a espécie considerada. Todos os cultivares das espécies geneticamente modificadas que estejam autorizados para o comércio estão inscritos no registro do INASE. O termo *cultivar* indica um conjunto de plantas cultivadas que se diferencia das outras da sua espécie por qualquer característica (morfológica, fisiológica, citológica, química ou outras) e que ao se reproduzir sexuada ou assexuadamente mantêm as características que lhe são próprias. O termo “variedade”, quando utilizado para indicar que uma variedade cultivada é equivalente ao de “cultivar”. O Poder Executivo poderá declarar um título de propriedade de “uso público” por um período de não mais de dois anos mediante a prévia e apropriada compensação ao proprietário, quando entender que é do interesse geral dispor do produto obtido do seu cultivo.

O direito sobre um material vegetal é concedido sempre que forem cumpridas as exigências de que seja novo (isto é, que não tenha sido oferecido para venda ou comercialização com o consentimento do criador) e se apresente o pedido de proteção, a respeito de pelo menos uma característica morfológica, fisiológica, citológica, química ou outra importante, pouco flutuante e suscetível de ser descrita e reconhecida com precisão. Além disso, o material deve ser suficientemente homogêneo no conjunto das suas características de acordo com seu sistema de reprodução ou multiplicação, deve permanecer estável nas suas características essenciais (ou seja que no final de cada ciclo de multiplicação realizado na forma indicada pelo seu criador manterá as características pelas quais ele o definiu) e deve ter recebido uma denominação que seja aceitável para o registro em virtude do estabelecido na regulamentação.

O prazo de validade do título de propriedade rege a partir do momento da sua expedição provisória, e não poderá ser inferior a quinze anos nem maior que vinte, de acordo com a espécie considerada e conforme o estabeleça a regulamentação. O título inscrito no Registro da Propriedade de Cultivares habilita o seu titular a celebrar todos os negócios legalmente admissíveis, conferindo ao seu possuidor o direito exclusivo e o submetimento à sua autorização prévia, para a introdução ao país, a produção com fins comerciais, a oferta para a venda, a comercialização no país e no exterior, ou a doação, de acordo com a presente lei e sua regulamentação, dos elementos de reprodução sexuada ou de multiplicação vegetativa, em qualidade do cultivar em questão.

O título de propriedade de um cultivar pode ser revogado ou expirar, entre outros motivos, pelo fim do período legal de proteção, quando tiverem deixado de se manter as condições de homogeneidade e estabilidade ou, quando por requerimento do INASE, o possuidor não for capaz de proporcionar material de reprodução que permita produzir esse cultivar exatamente como definido no momento da outorga do título.