

# A QUESTÃO DA BIOSSEGURANÇA NO ÂMBITO DA CONVENÇÃO DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA: o tratamento do tema no Brasil

Ana Lucia Delgado Assad<sup>1</sup>  
Newton Muller Pereira<sup>2</sup>

## 1 - INTRODUÇÃO <sup>1</sup> <sup>2</sup>

As negociações internacionais, visando a melhor forma de se buscar a preservação, a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica para as gerações presentes e futuras, geraram um acordo internacional intitulado Convenção da Diversidade Biológica (CDB), atualmente firmado por quase todos os países. A Convenção recomenda que os países signatários preparem e implementem políticas nacionais voltadas à preservação, conservação, uso e manejo sustentável da diversidade biológica, assim como passem a adotar um arcabouço legal que regulamente o acesso aos recursos genéticos, a partição dos benefícios, as normas e procedimentos de biossegurança, dentre outros aspectos.

As recomendações da Convenção, especificamente em seu Artigo 19 que trata da gestão da Biotecnologia e da distribuição dos seus benefícios, apontam para a discussão e implementação de um protocolo internacional que estabeleça procedimentos adequados sobre as diferentes questões e interesses relacionados à segurança biológica.

A biossegurança ganhou importância com os avanços das pesquisas e aplicações da biotecnologia, gerando, conseqüentemente, a necessidade de adoção de normas e procedimentos para regular as atividades que envolvam organismos silvestres, organismos geneticamente modificados, manipulação, transporte, pesquisas e/ou introdução desses organismos no meio ambiente (VARELLA, 1998).

A maior preocupação internacional está voltada para os princípios e normas a serem aplicados aos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), visando assegurar que os processos biotecnológicos se realizem sem afetar a saúde humana e o meio ambiente (BURACHIK, 1995). A implementação de tais procedimentos visam orientar os institutos de pesquisas, empresas e universidades, que pesquisam, utilizam, manipulam e comercializam organismos geneticamente modificados, objetivando prevenir e principalmente evitar os possíveis riscos envolvidos nessa atividade. Estudos desenvolvidos na década de 80 apontam seis categorias de preocupações ambientais e evolutivas, relativas aos riscos potenciais advindos do uso da biotecnologia ao meio ambiente e à biodiversidade: criação de novas plantas daninhas; ampliação dos efeitos das plantas daninhas existentes; danos à espécie não-alvo; perturbações de comunidades bióticas; efeitos adversos em processos dos ecossistemas; e desperdícios dos recursos biológicos (FONTES et al., 1996).

Com tantas questões arroladas, os países foram convidados pelo Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) a discutir a implantação de um Protocolo Internacional de Biossegurança, com previsão de entrada em vigor a partir de 1999.

Hoje, vários países tratam o tema sob diferentes aspectos legais. Alguns possuem leis específicas, outros seguem protocolos internos ou regulamentam a matéria no âmbito de legislações que já se encontram em vigor. Mais de 50 países possuem procedimentos já acordados nacionalmente para o tratamento da questão da biossegurança, dentre eles: Brasil, Chile, Argentina, Índia, EUA, México, Japão e Canadá. Os países europeus seguem, de um modo geral, as Diretivas emanadas da União Européia (UE).

O Brasil tem participado ativamente

<sup>1</sup>Analista em Ciência e Tecnologia do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Doutoranda do Departamento de Política Científica e Tecnológica do Instituto de Geociências/UNICAMP.

<sup>2</sup>Professor do Departamento de Política Científica e Tecnológica do Instituto de Geociências/UNICAMP.

das discussões para a elaboração de um Protocolo Internacional do tema. O assunto biossegurança no País é tratado em uma legislação específica. Desde 1996, foi instituída a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) que está regulamentando todos os procedimentos relacionados aos Organismos Geneticamente Modificados (OGM)<sup>3</sup>, assim como, analisando e emitido pareceres sobre a realização de testes de campo com plantas transgênicas e, mais recentemente, sobre comercialização de algumas dessas plantas transgênicas.

Considerando a importância e oportunidade do tema pretende-se apresentar uma breve abordagem sobre a emergência da biotecnologia e das discussões sobre biossegurança, a proposta de implementação de um protocolo internacional para tratar da questão, seguida da situação em que seus aspectos legais se encontram no Brasil, enfatizando-se a organização e o funcionamento da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

## 2 - BIOTECNOLOGIA E BIOSSEGURANÇA

A natureza apresenta em suas diversas formas de organização plantas, animais e microrganismos que em seu ambiente natural interagem procurando atingir a busca de um equilíbrio entre as diferentes espécies. Da mesma forma que busca esse equilíbrio a natureza tem fornecido à humanidade alimentos, doenças, bem como os medicamentos para a sua cura. O movimento de espécies de plantas e animais entre os continentes permitiu a expansão de várias culturas e, conseqüentemente, a introdução de novos produtos alimentícios para a humanidade. Passou-se, assim, a identificar, coletar, preservar, melhorar e armazenar, para posteriormente reproduzir através do cultivo e criação, aquelas espécies de seu interesse.

A intervenção do homem, através de cruzamentos entre espécies de plantas e raças, utilizando técnicas de melhoramento genético

clássico, permitiu conhecer melhor as espécies fornecedoras, principalmente de alimentos, bem como acumular conhecimentos técnico-científicos sobre as diversas maneiras da natureza se apresentar e se reproduzir.

A evolução acelerada do conhecimento científico, principalmente na segunda metade do presente século, trouxe, destacadamente para as ciências biológicas, grandes mudanças com a incorporação de novas técnicas nos seus procedimentos de pesquisas, as denominadas de biotecnologia, em que os produtos gerados encontraram e encontram aplicações nos segmentos agrícola, médico, alimentar, ambiental e na pesquisa científica. A biotecnologia é aqui entendida como *“técnicas que usam organismos vivos ou partes destes para produzir ou modificar produtos, melhorar geneticamente plantas ou animais, ou desenvolver microrganismos para fins específicos. As técnicas de biotecnologia servem-se da engenharia genética, biologia molecular, biologia celular e outras disciplinas”* (VALOIS et al., 1998)

Assim, o homem aliou os conhecimentos da biologia molecular e das técnicas de engenharia genética para aperfeiçoar os conhecimentos sobre as estruturas moleculares e promover a intervenção nestas estruturas, em busca de aperfeiçoamentos, melhorias e mudanças destinadas ao bem-estar social. Na esteira da evolução dos conhecimentos, espécies modificadas geneticamente, sejam plantas, como tomate, milho, soja, sejam vacinas e medicamentos de uso humano, ou mesmo microrganismos para diferentes usos, foram introduzidas no mercado internacional.

Mas a aplicação destas técnicas e a perspectiva cada vez mais presente de intervenção do homem nas estruturas biológicas trouxeram não só discussões referentes aos benefícios, mas também, preocupações quanto aos riscos do uso das técnicas biotecnológicas e inúmeras questões éticas envolvidas, quando se trata, principalmente, de manipulação de células humanas.

O primeiro debate sobre questões de natureza ética, enfocando a biotecnologia, aconteceu em 1973 nos EUA, quando um grupo de cientistas propôs a chamada “moratória de Asimolar”, que passou a ocorrer a partir de 1974, quando voluntariamente foram suspensos alguns experimentos relacionados a alterações de mi-

<sup>3</sup>Segundo a legislação brasileira, Organismos Modificados Geneticamente (OGMs) são aqueles organismos cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética, sofrendo uma intervenção humana (BRASIL, 1995, art. 3º). O mesmo artigo define organismo como *“toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas”*.

croorganismos em pesquisas de doenças.<sup>4</sup>

Na década de 80, a preocupação com os aspectos relacionados à biossegurança aumentou ainda mais. A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) criou um grupo *ad hoc* em Biossegurança de Biotecnologias que elaborou e publicou um relatório intitulado “Recombinant DNA Safety Considerations”. A partir desse relatório vários países passaram a incorporar regulamentações e normas sobre biossegurança, envolvendo pesquisa, desenvolvimento e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (FONTES, 1997).

A atuação dos organismos internacionais tem sido decisiva para a formulação de propostas de regulamentação e harmonização da legislação voltadas à segurança dos novos desenvolvimentos tecnológicos e seus impactos para a saúde humana e animal, e mesmo para a proteção ambiental (FONTES, 1997). Além da OCDE, participaram ativamente nessas atividades, inclusive constituindo grupos de discussões que contaram com a participação de especialistas internacionais no tema, instituições internacionais como a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), o Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura (IICA), a Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (UNIDO), a Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) e o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) (SCHOLZE, 1997). Não se pode deixar de destacar o envolvimento no debate das Organizações não Governamentais (ONGs), que tiveram e têm tido papel ativo nas discussões sobre as regulamentações afetas à biossegurança, dentre as quais podem ser citadas a World Wide Fund for Nature (WWF), a World Conservation Union (IUCN), a GRAIN e a União Internacional das Organizações de Consumidores.

Os esforços desenvolvidos pelas várias instituições foram em parte incorporados nos documentos gerados e aprovados na Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD)<sup>5</sup>, também denomi-

nada ECO 92. Essa Conferência, realizada em junho de 1992 na cidade do Rio de Janeiro, tratou de vários assuntos de importância para o futuro da humanidade e seu relacionamento com as complexas questões ambientais. Um dos temas de destaque foi a conservação e uso da diversidade biológica, sendo aprovada uma convenção internacional para o tratamento da matéria, a Convenção da Diversidade Biológica (McCONNELL, 1996). Outros temas discutidos na referida Convenção foram o relativo ao acesso a tecnologia, notadamente à biotecnologia, e o tratamento das bases seguras dessa tecnologia.

A Convenção da Diversidade Biológica (CDB), documento assinado na CNUMAD, deixa explícita a preocupação com as questões concernentes à biossegurança. Em seu Art. 8 (g) que trata da Conservação *in situ*, é recomendado que os países devem “estabelecer ou manter meios para regulamentar, administrar ou controlar os riscos associados à utilização e liberação de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia que provavelmente provoquem impacto ambiental negativo que possa afetar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana”.

No item 3 do Artigo 19, que trata da Gestão da Biotecnologia e Distribuição de seus Benefícios, é determinado que os países “devam examinar a necessidade e as modalidades de um protocolo que estabeleça procedimentos adequados, inclusive, em especial, a concordância prévia fundamentada, no que respeita a transferência, manipulação e utilização seguras de todo organismo vivo modificado pela biotecnologia, que possa ter efeito negativo para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica”.<sup>6</sup>

Com base nesse mandato, o PNUMA inicia as negociações entre as partes, visando o estabelecimento de um Protocolo Internacional de Biossegurança.

Diversidade Biológica (CDB), que possuem capítulos específicos referentes ao tratamento a ser dado para a Biotecnologia.

<sup>4</sup>A CDB está aprovada no país através do Decreto n° 2.519 de 16 de março de 1998, publicado no Diário Oficial da União de 17 de março de 1998, seção I, 1ª página, que “Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1994”. Seu Artigo 1° especifica que “A Convenção sobre Diversidade Biológica,..... deverá ser **executada tão inteiramente como nela se contém**” (grifo dos autores).

<sup>4</sup>As recomendações de Assimolar se transformaram em diretrizes regulatórias do governo dos EUA a partir de 1976, e vigoraram até 1979, sendo então flexibilizadas.

<sup>5</sup>Destacam-se como documentos-bases aprovados pelos países na Conferência em questão, a Agenda 21 e a Convenção sobre a

### 3 - AS NEGOCIAÇÕES DE UM PROTOCOLO INTERNACIONAL

Em continuidade à CNUMAD de 1992, e visando acompanhar a implementação das ações acordadas na referida conferência, o PNUMA convocou reuniões denominadas Conferências das Partes (COP) da Convenção da Diversidade Biológica. Durante a COP II, realizada em 1995, foi discutida a necessidade de se instituir efetivamente um Protocolo Internacional de Biossegurança. Tal proposta procurou focar o movimento transfronteiriço de qualquer organismo vivo resultante do uso das modernas técnicas de biotecnologia, que poderiam trazer qualquer dano à conservação e ao uso sustentável da biodiversidade, estabelecendo um grupo *ad hoc* de especialistas em biotecnologia/biossegurança para trabalhar na elaboração do referido Protocolo (FONTES, 1997).

Foi determinado pela COP II que as normas de biossegurança já acordadas internacionalmente fossem consideradas subsídios para as discussões e para a capacitação dos países na análise e avaliação de riscos ambientais, na formação de recursos humanos, no desenvolvimento e adequação de informações, e em todos os demais procedimentos necessários às boas condutas em biossegurança.

Na terceira reunião da COP em 1996 (COP III), foi aprovado o uso das "Normas Técnicas em Biossegurança do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA)", conhecido como *UNEP-Guidelines*, que se constituiu num instrumento regulamentador internacional provisório. Tais normas levaram em consideração a "saúde humana e a segurança ambiental de todos os tipos de aplicação da biotecnologia, desde a pesquisa e desenvolvimento, até a comercialização de produtos biotecnológicos contendo ou consistindo de organismos nos quais foram inseridas novas características" (FONTES, 1997).

O Grupo de Trabalho *ad hoc* em Biossegurança iniciou suas atividades em 1996, já tendo se reunido cinco vezes até o segundo semestre de 1998, devendo concluir os trabalhos no final desse mesmo ano, com apresentação de uma proposta de Protocolo que deverá ser aprovada pelas partes para entrada em vigor em

1999.<sup>7</sup>

Muitos elementos estão sendo considerados na elaboração e discussão de um protocolo com alcance e aceitação internacional, dentre eles destacam-se a definição dos termos, remetendo diretamente ao escopo e amplitude de atuação, aos aspectos de procedimento para informação prévia de concordância, ao intercâmbio de informações e à implementação de ações voltadas à capacitação.

As principais questões em discussão dizem respeito à movimentação prévia entre fronteiras de organismos geneticamente modificados e quais destes organismos seriam regulamentados pelo Protocolo Internacional. Outro ponto polêmico refere-se a formas de compensação caso venham a ocorrer prejuízos ou danos ao meio ambiente na eventualidade de uma das partes descumprir o Protocolo. A inclusão de aspectos sócio-econômicos na avaliação da segurança de produtos da denominada nova biotecnologia tem dividido a posição dos países, trazendo reações das ONGs e dos cientistas internacionais favoráveis à inclusão desse procedimento no Protocolo.<sup>8</sup>

Muitas são as questões em negociação, mas independente da adoção de um Protocolo Internacional sobre a matéria, inúmeros países têm adotado procedimentos específicos para tratar o assunto no âmbito de seu território, implementando, muitas vezes, as diretrizes já indicadas e aprovadas por comitês de especialistas nos diferentes fóruns internacionais, e agregando fortemente em seu escopo as preocupações, não somente com a saúde humana e dos animais, mas com os impactos que a liberação de organismos geneticamente modificados venham a causar ao meio ambiente. O Brasil é um desses países como poderá ser visto a seguir.

### 4 - A BIOSSEGURANÇA NO BRASIL: TRATAMENTO DADO AO ASSUNTO

O tratamento da Biossegurança no Brasil envolve leis, decretos e portarias. Apesar da novidade do assunto, algumas dessas legislações reportam-se à década de 30, como o De-

<sup>7</sup>Detalhes sobre as reuniões, relatórios e propostas do Grupo de Trabalho *ad hoc* em Biossegurança encontram-se disponíveis no seguinte endereço: <http://www.biodiv.org/biosafety>

<sup>8</sup> Ver carta de cientistas europeus publicada na Nature de 5 de fevereiro de 1998.

creto que regulamenta os procedimentos da defesa sanitária vegetal, que trata, dentre outros, da importação de vegetais e partes desses para fins comerciais ou de pesquisa, demonstrando a histórica preocupação brasileira com a introdução de espécies daninhas ao meio ambiente.

As legislações específicas para regular a introdução no meio ambiente de organismos exóticos ou geneticamente modificados envolvem interesses e atuações de diferentes ministérios e seus órgãos vinculados, como os Ministérios da Agricultura e Abastecimento (MA), da Ciência e Tecnologia (MCT), da Saúde (MS), do Meio Ambiente e da Amazônia Legal (MMA) e das Relações Exteriores.

De forma diferenciada dos demais países, o Brasil optou por ter uma lei específica para o tratamento da biossegurança. Assim, em 1989, teve início no Congresso Nacional a tramitação de um Projeto de Lei para regulamentar o uso das técnicas de engenharia genética e a liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados. O Projeto de Lei somente foi aprovado no final de 1994, sendo sancionado pelo Presidente da República em 05 de janeiro de 1995, na forma da Lei nº 8.974, e publicada no Diário Oficial da União de 06 de janeiro.

Em seu *caput* a Lei “*regulamenta os incisos II e V do § 1º art. 225 da Constituição Federal e estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar no âmbito da Presidência da República a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências*”.

Regulamentada pelo Decreto 1.752 de 20 de dezembro de 1995, publicado no Diário Oficial da União de 21 de dezembro, foi estabelecida a vinculação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), passando a mesma a ser vinculada à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia. O Decreto especificou também a competência, composição, normas, funcionamento da CTNBio, dentre outros pontos.

A legislação brasileira procurou incorporar o mais amplamente possível todos os tópicos associados aos organismos geneticamente modificados, incluindo em seu escopo as “*normas de segurança e mecanismos de fiscalização para o uso de técnicas de engenharia genética*

*na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de OGMs, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente*” (Art. 1 - Lei 8.974/95).

Podem ser destacados os seguintes pontos da Lei que a difere de outras legislações:

- a) focaliza na técnica usada para modificação genética, isto é, no fato de que o organismo foi modificado através da técnica do DNA/RNA recombinante. Outros países enfocam o fenótipo resultante após a transformação e o ambiente onde o mesmo será inserido;
- b) todos os grupos de organismos vivos, plantas, animais ou microrganismos estão incluídos na Lei. A maioria dos países da América Latina possui regulamentação de biossegurança específica para plantas;
- c) sua abrangência inclui os campos da agricultura, saúde, produção animal e meio ambiente, envolvendo os ministérios específicos desses setores;
- d) cria uma autoridade competente responsável pela implementação da lei, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), ligada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, enquanto em vários países a infra-estrutura reguladora está ligada a Órgãos da Agricultura ou do Meio Ambiente (FONTES; VARELLA; ASSAD, 1998).

Participam da CTNBio sete representantes do governo e onze representantes da sociedade civil. Os Ministérios que possuem representação na CTNBio são: Ciência e Tecnologia, Agricultura, Relações Exteriores, Meio Ambiente, Saúde e Educação e Desportos. A sociedade civil está representada por oito especialistas de notório saber científico e técnico, atuantes no segmento de biotecnologia; um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor; um representante do setor empresarial de biotecnologia; e um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador. Todos os participantes possuem direito a voz e voto, são nomeados pelo Presidente da República e com mandato de três anos.

Dentre as muitas atribuições da CTNBio destacam-se: a proposição da Política Nacional de Biossegurança; o acompanhamento do desenvolvimento e do progresso técnico e científico na biossegurança e áreas afins; a pro-

posição de um código de ética de manipulações genéticas; o estabelecimento de normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplem construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de OGMs; a classificação dos OGMs segundo o grau de risco; e a emissão de pareceres técnicos conclusivos sobre projetos relacionados a OGMs.<sup>9</sup>

A classificação dos organismos geneticamente modificados quanto ao grau de risco foram descritos no Anexo I da Lei, dividindo-se em dois grandes grupos. Esta classificação seguiu a adotada pela Comunidade Européia de modo distinto dos critérios de classificação utilizados pelo Japão e Estados Unidos, que classificam os organismos em quatro grupos distintos, de acordo com o nível de risco biológico do organismo.<sup>10</sup>

A Lei especifica também que toda instituição, seja pública ou privada, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética, deve criar em sua estrutura uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), indicando um técnico responsável por cada projeto específico, denominado pesquisador principal. Tanto a composição da CIBio, o nome do pesquisador principal, os trabalhos em desenvolvimento, os resultados da avaliação de riscos e qualquer ocorrência de acidentes devem ser comunicados a CTNBio.

Cabe à CTNBio a emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) mediante requerimento da Comissão Interna de Biossegurança da entidade interessada. O CQB deve ser solicitado por toda instituição, pública ou privada, nacional ou estrangeira, que desenvolva qualquer tipo de atividade com OGMs, sendo emitido para uma ou algumas atividades/projetos com OGMs, e cumpridas as exigências legais especificadas em norma da CTNBio.

A CTNBio trata da regulamentação dos vários aspectos relacionados à biossegurança, utilizando um instrumento jurídico denominado Instrução Normativa (IN), seguindo o estabelecido pelo Decreto 1.752, artigo 2º, inciso V. Todas

<sup>9</sup>A competência da CTNBio está detalhada no Art. 2 do Decreto 1.752/95.

<sup>10</sup>Para facilitar o entendimento da classificação indicada na Lei, a CTNBio redefiniu essa questão publicando duas instruções normativas, a que trata da classificação de experimentos com vegetais geneticamente modificados (Instruções Normativas - IN 06) e a relativa ao trabalho em contenção com OGMs (Instruções Normativas - IN 07).

as IN são discutidas e aprovadas pela CTNBio e publicadas no Diário Oficial da União. Cabe à Comissão Técnica analisar e emitir pareceres técnicos conclusivos sobre os itens relacionados a organismos geneticamente modificados, contudo, a autorização final é emitida pelos Ministérios Setoriais específicos.

Até o presente momento foram aprovadas as seguintes Instruções Normativas (IN):

- Nº 01 - Comissão Interna de Biossegurança e Emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança;
- Nº 02 - Normas provisórias para a importação de vegetais geneticamente modificados destinados à pesquisa;
- Nº 03 - Normas para liberação planejada no meio ambiente de OGMs;
- Nº 04 - Normas para transporte de OGMs;
- Nº 05 - Normas para importação de vegetais geneticamente modificados destinados à pesquisa;
- Nº 06 - Normas sobre classificação dos experimentos com vegetais geneticamente modificados quanto aos níveis de risco e de contenção;
- Nº 07 - Normas para o trabalho em contenção com OGMs;
- Nº 08 - Manipulação genética e clonagem em seres humanos;
- Nº 09 - Normas sobre intervenção genética em seres humanos;
- Nº 10 - Normas simplificadas para liberação planejada no meio ambiente de vegetais geneticamente modificados que já tenham sido anteriormente aprovadas pela CTNBio;
- Nº 11 - Normas para a importação de microrganismos geneticamente modificados para uso em trabalho em contenção;
- Nº 12 - Normas para Trabalho em Contenção com Animais geneticamente Modificados;
- Nº 13 - Normas para Importação de Animais Geneticamente Modificados (AnGMs) para uso em Trabalho em Regime de Contenção;
- Nº 14 - Dispõe sobre o prazo de Caducidade de solicitação de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);
- Nº 15 - Normas para Trabalho em Contenção com Animais não Geneticamente Modificados em que Organismos Genetica-

mente Modificados são Manipulados.<sup>11</sup>

Finalmente, alguns pontos merecem destaque sobre os procedimentos e funcionamento da legislação brasileira:

- a) todo pleito encaminhado a CTNBio, seja de CQB como de pedido de liberação planejada no meio ambiente, é tornado público, sendo publicado no Diário Oficial da União e em Boletim Informativo da CTNBio. Caso haja interesse de alguma entidade ou mesmo de uma pessoa física, o pleito pode ser contestado tecnicamente no prazo de 30 dias, sendo analisado pela CTNBio;
- b) vinculadas à CTNBio estão Comissões Setoriais Específicas que funcionam como uma extensão de suas atividades junto aos Ministérios da Agricultura, Saúde e Meio Ambiente, tendo como função auxiliar tecnicamente os órgãos de fiscalização destes Ministérios;
- c) a lei especifica as infrações a que estão sujeitas pessoas jurídicas e financiadoras no caso de não cumprimento das normas de biossegurança. São definidos os valores das multas a serem aplicadas a partir de 16.110,80 UFIRs. Cabe aos órgãos setoriais de fiscalização dos Ministérios a aplicação de multas, proporcionais ao dano direto ou indireto causado à saúde humana e dos animais e ao meio ambiente;
- d) a Lei de Biossegurança trata exclusivamente de organismos geneticamente modificados, cabendo aos ministérios específicos a regulamentação referente à introdução de organismos e produtos, para comércio e pesquisa, que não envolva OGMs, e todas as precauções quanto à introdução de doenças e pragas que estes organismos possam trazer.

## 5 - CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apesar de ser uma matéria de tratamento relativamente novo no cenário internacional, as questões de biossegurança sempre despertam curiosidade e preocupação quando são divulgadas pela mídia fatos como a clonagem da ovelha Dolly, o lançamento de alimentos transgênicos como o tomate e a soja, ou mesmo a possibilidade de clonagem de seres vivos. Preo-

cupação com os riscos envolvidos, otimismo com o avanço científico, cautela e discussões éticas por parte da comunidade científica, das instituições internacionais e dos governos levam à necessidade de serem definidos aparatos legais voltados a garantir a segurança da população e do meio ambiente.

Tais preocupações e incertezas acabam sendo fatores importantes para que se busque uma certa harmonização de regulamentos e de linguagem em questões que envolvam a manipulação de organismos vivos, inclusive expressando-os desde já num Protocolo Internacional que servirá de norteador para políticas nacionais específicas.

A adoção de normas internacionais em segurança biológica, capazes de serem seguidas pelos diferentes países, é pré-requisito para fomentar investimentos em biotecnologia, para o fortalecimento de acordos internacionais de cooperação técnico-científicos, assim como para o desenvolvimento de pesquisas conjuntas, abordando a conservação e o uso da biodiversidade.

Os países detentores de diversidade biológica, na busca de melhores condições de desenvolvimento da biotecnologia e do uso sustentável da biodiversidade, irão necessitar de investimentos na formação e capacitação de recursos humanos em procedimentos de biossegurança. Tal capacitação deverá servir de suporte não somente às empresas de biotecnologia, mas também aos institutos, universidades e órgãos de acompanhamento e fiscalização que atuam na área.

Entende-se que a criação de uma ampla rede de especialistas para avaliar os riscos ambientais decorrentes da introdução de OGMs, e mesmo de organismos exógenos no ambiente, é uma das maneiras mais racionais e econômicas de tratar tema de tamanho impacto, importância e abrangência (FONTES; VARELLA; ASSAD, 1998).

No que diz respeito à população em geral, a divulgação de informações através de campanhas utilizando linguagem e meios de comunicação acessíveis é uma das maneiras de desmistificar o assunto que, de uma forma ou de outra, vem sendo incorporado ao seu dia a dia.

A introdução e a difusão de disciplina sobre normas, regulamentos, condições de pesquisa e uso de OGMs devem ser estimuladas

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Instruções Normativas da CTNBio. [Online]. Available: <http://www.mct.gov.br/ctnbio/in/ctnb-in.htm>. [out.98].

tanto nas áreas das Ciências Médicas e Biológicas como nas Humanas. A educação ambiental também é uma das maneiras de se mostrar a importância do assunto e sua associação com a conservação e uso da biodiversidade, podendo ser transmitida a todos os níveis educacionais.

A legislação brasileira recente, se comparada com as de outros países, possui avanços consideráveis na sua maneira de tratar as questões de biossegurança. Mesmo assim, o aperfeiçoamento de alguns aspectos legais faz-se necessário, a exemplo de ampliar a representação legal dos consumidores e ONGs. Essa

maior representatividade ampliará a participação da sociedade nas discussões sobre o temário que envolve o meio ambiente, a qualidade de vida e as questões de biossegurança.

Da presente discussão pode-se depreender que o conjunto de questões relacionadas ao uso da biodiversidade, à incorporação de modernas técnicas de biotecnologia e à adoção de normas de biossegurança é um dos fatores determinantes para que os países ricos em biodiversidade alcancem um desenvolvimento justo e eqüitativo sem recorrer na destruição de suas riquezas naturais.

## LITERATURA CITADA

BRASIL. Lei 8.974 de 5 de janeiro de 1995. Regulamenta os incisos II e V do Parágrafo 1º do artigo 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação do meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 6 jan. 1995.

BURACHIK, Moises. **Políticas, regulamentaciones y estrategias empresariales sobre bioseguridad de productos biotecnológico en America Latina**. Buenos Aires, 1995. (Documento de apoio para ser apresentado em el Seminario Biotecnología: protección e regulamentação).

FONTES, Eliana M. G. Biossegurança de biotecnologias: breve histórico. **Boletim Informativo CTNBio**, v.1, n.12, p.12-14, set./dez. 1997.

\_\_\_\_\_; VARELLA, Marcelo; ASSAD, Ana L. D. **Biossegurança no Brasil e suas interfaces com outras legislações**. [Online]. Available: <http://www.bdt.org.br/bdt/oeaprog/biosseguranca> [capturado em abr. 1998].

\_\_\_\_\_. et al. **Biossegurança**. [Online]. Available: <http://www.bdt.org.br/bdt/paper/padctbio/cap5/eliana.html>. [capturado em 1996].

McCONNELL, Fiona. **The biodiversity convention: a negotiating history**. London: Klumer Law International, 1996. 223p.

SCHOLZE, Simone H. C. **Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia: implicações jurídicas e éticas do controle técnico da vida**. Brasília: UnB, 1997. Dissertação de Mestrado.

VARELLA, Marcelo. O novo direito da biogenética. In: \_\_\_\_\_.; BORGES, R. C. **O novo em direito ambiental**. Belo Horizonte: Del Rey, 1998.

VALOIS, Afonso C. C. et al. (Org.). **Glossário de recursos genéticos vegetais**. [Online]. Brasília: CENARGEN/EMBRAPA. Available: [http://www.cenragen.embrapa.br/rec\\_gen/glossario](http://www.cenragen.embrapa.br/rec_gen/glossario). [capturado em set. 1998].

## **A QUESTÃO DA BIOSSEGURANÇA NO ÂMBITO DA CONVENÇÃO DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA: o tratamento do tema no Brasil**

**SINOPSE:** O presente trabalho apresenta uma breve panorâmica sobre a emergência da biotecnologia e como as discussões sobre biossegurança ganharam destaque no cenário nacional e internacional, com a evolução das pesquisas e ao serem remetidas ao âmbito da Convenção da Diversidade Biológica. Esta, por sua vez, recomenda a implementação de um Protocolo Internacional em Biossegurança. O trabalho também procura apresentar a forma de tratamento legal que o tema tem recebido no Brasil, a forma de constituição e funcionamento da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

**Palavras-chave:** biossegurança, biodiversidade.

**BIOSAFETY AND THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY:  
how Brazil addresses the issue**

**ABSTRACT:** This paper presents a brief overview of the emergence of biosafety showing the attention this topic has been receiving on the national and international level due to the development of research in the field and once it has come to the attention of the Convention on Biological Diversity (CBD). On its turn, the CBD recommends that an International Biosafety Protocol be implemented. This paper also seeks to present the legal treatment biosafety has received in Brazil, the makeup of regulations and the modus operandi of the National Technical Commission on Biosafety (CTNBio).

**Key-words:** biosafety, biodiversity.

---

Recebido em 13/08/98. Liberado para publicação em 10/11/98.