



Biossegurança no Brasil segue padrões científicos internacionais

Entrevista concedida a
Lucas Tadeu Ferreira

A dicotomia entre ciência e sociedade não é privilégio deste século



O Brasil ingressou efetivamente na era das pesquisas e desenvolvimento de Organismos Geneticamente Modificados – OGMs, conhecidos também como produtos transgênicos, somente no ano de 1995. Neste ano, o Congresso Nacional aprovou e o Presidente da República sancionou a Lei de Biossegurança (n.º 8.974/95), além de ter aprovado o seu Decreto regulamentador (n.º 1.752/95), instituindo, assim, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, único órgão responsável pela regulamentação e liberação de OGMs no nosso País.

Está previsto nestes dispositivos legais, entre outros, que as instituições públicas e privadas interessadas em desenvolver projetos de pesquisa de OGMs têm que requerer obrigatoriamente à CTNBio um Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), implantar uma comissão interna de biossegurança e designar um técnico responsável para cada projeto de pesquisa que envolva a aplicação da tecnologia do DNA recombinante. Elas têm ainda que encaminhar os projetos de OGMs à CTNBio para aprovação, e ficam sujeitas a fiscalizações e às diversas penalidades administrativas, civis e criminais previstas na citada Legislação, em caso de descumprimento.

Biossegurança e transgênicos são, portanto, temas bastante relevantes para a sociedade brasileira atualmente, como um todo, ao mesmo tempo difíceis de compreensão, e estão inseridos numa complexa rede de poder e interesses, já que têm implicações éticas, políticas, econômicas, religiosas, legais etc.

Para falar um pouco do estado da arte dos transgênicos e da biossegurança, no Brasil, e do funcionamento da CTNBio, órgão do qual participa desde a sua criação e que passou a presidir em agosto de 1999, a pesquisadora da Fundação Instituto Oswaldo Cruz, LEILA MACEDO ODA, concedeu esta entrevista a Lucas Tadeu Ferreira para a revista BIOTECNOLOGIA Ciência & Desenvolvimento.

LEILA ODA é pesquisadora da Fiocruz, graduada e mestre em Química, tendo feito Doutorado em Microbiologia pela UFRJ. Em 1995, se especializou em avaliação de riscos de OGMs no International Center for Genetic Engineering and Biotechnology ICGEB, Trieste, Itália.

BC&D – O que motivou a senhora a aceitar a presidência da CTNBio e a partir de quando?

Leila Oda - A biossegurança faz parte da minha vida profissional desde 1983, quando pela primeira vez participei de um evento promovido pela Organização Mundial de Saúde (OMS – Genebra). Naquela época, a biossegurança começava a se estabelecer como uma nova Ciência que objetivava a minimização de riscos. De lá para cá, sempre tive como objetivo profissional, como cientista microbiologista, entender que o desenvolvimento científico e tecnológico não pode colocar em risco o homem e o meio ambiente. Daí, a biossegurança passou a ter um papel fundamental no desenvolvimento de minhas atividades. Quando o Brasil entendeu a importância da tecnologia do DNA recombinante para o seu desenvolvimento científico e tecnológico, também simultaneamente entendeu a importância de que esta tecnologia teria que ser controlada e avaliada criteriosamente para que não houvesse riscos para o homem e o meio ambiente. A Lei de Biossegurança, na qual eu tive a possibilidade de colaborar na contextualização técnica, vem exatamente permitir este controle. Quando a Lei 8974 foi aprovada pelo Congresso Nacional em 1994, e homologada pelo executivo em janeiro de 1995, eu tive a grata satisfação de ver todo um esforço reconhecido, sendo convidada pelo Ministério da Saúde para representá-lo na CTNBio. Participo da Comissão desde a sua primeira reunião, em junho de 1996, presidida pelo Exmo Vice-Presidente da República, Marco Maciel, autor do anteprojeto de Lei. O desafio de ser Presidente da CTNBio foi uma nova etapa na minha jornada em prol de uma causa na qual acredito que só quando a ciência é desenvolvida de uma forma ética e responsável pode contribuir para a superação dos desafios da humanidade e promover o bem-estar social. Foi por isso que eu aceitei em agosto de 1999 ser Presidente da Comissão, ao ser indicada pelos membros e nomeada pelo Exmo Sr. Ministro da Ciência e Tecnologia.

BC&D - Quantos são, qual o perfil e como é feita a escolha dos técnicos que integram a CTNBio?

Leila Oda - A CTNBio é composta por 36 membros, sendo 18 titulares e 18 suplentes, tendo representantes de 6 Ministérios (Ciência e Tecnologia, Saúde, Agricultura, Meio Ambiente, Educação, Relações Exteriores), 8 representantes da comunidade científica indicados pelas sociedades científicas, representante de órgãos de defesa do consumidor, de proteção à saúde do trabalhador e do setor empresarial de biotecnologia. Os representantes dos Ministérios são indicados pelos respectivos Ministros das pastas e os membros da comunidade científica devem ser doutores (Ph.D) na temática da biotecnologia e áreas afins. Todos são nomeados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de uma lista tríplice. O importante a ressaltar é que todos os membros devem ter um perfil técnico, pois a Comissão avalia tecnicamente cada Organismo Geneticamente Modificado.- OGM.

"Infelizmente, devido aos impedimentos judiciais, não podemos ainda hoje dispor desses dados no Brasil, o que é uma lástima, pois certamente iriam contribuir bastante para o aprimoramento das ações de controle e para o desenvolvimento da própria tecnologia"

BC&D – Por que os Organismos Geneticamente Modificados – OGMs (ou transgênicos) têm que ser objeto de análise pela CTNBio?

Leila Oda - O Brasil optou por um modelo regulatório da tecnologia do DNA recombinante, que prevê a análise caso a caso de cada Organismo Geneticamente Modificado antes que sejam realizadas pesquisas ou liberações no meio ambiente, de modo a prevenir possíveis riscos. A análise e os procedimentos de manejo de risco são essenciais para permitir o desenvolvimento seguro desta tecnologia no Brasil. Os procedimentos adotados pela CTNBio são os preconizados internacionalmente e seguidos por países que já vêm utilizando esta tecnologia há mais

de 5 anos. A CTNBIO elaborou 20 Instruções Normativas de forma a regular todos os procedimentos que devem ser seguidos no Brasil para que as atividades com OGMs possam ser realizadas de forma segura.

BC&D – Quando os primeiros produtos transgênicos estarão disponíveis no mercado brasileiro? Por que nenhum está sendo legalmente comercializado até hoje?

Leila Oda - São várias as etapas que devem ser cumpridas até que um produto possa ser comercializado no Brasil. A primeira etapa exige que a instituição ou empresa tenha um Certificado de Qualidade em Biossegurança, que atesta sua competência, responsabilidade e idoneidade. Depois, a CTNBio deve analisar e aprovar os projetos de pesquisa em contenção e as liberações planejadas no meio ambiente brasileiro de forma controlada para mensurar possíveis riscos (são necessários inúmeros experimentos nas mais diversas condições edafoclimáticas). Só então, após esses resultados, é que o solicitante pode fazer um pedido para a comercialização do OGM. O único OGM que cumpriu todas essas etapas até agora foi a soja tolerante ao herbicida glifosato, que teve parecer favorável da CTNBio para comercialização no Brasil. Entretanto, uma ação judicial colocou sub-judice este parecer e até hoje o Brasil não pode plantar este OGM para fins comerciais. A CTNBio também analisou a segurança alimentar das variedades de milho transgênico atualmente comercializadas no mundo e emitiu parecer favorável para a comercialização desses produtos como ração animal. Embora várias ações jurídicas também tenham sido demandadas, não existe impedimento técnico ou jurídico para a importação de milho transgênico para consumo em ração animal. Apenas esses produtos passaram até então por todo o crivo necessário à comercialização segura no país.

BC&D – Para a análise e liberação de OGM's a CTNBio mantém parcerias ou acordos com outras instituições ou recorre a consultores nacionais ou internacionais?

Leila Oda - Cada caso que é submetido à CTNBio sofre análise de pelo menos

2 pareceristas de cada área específica, na maioria das vezes são os próprios cientistas da CTNBio que procedem à análise, mas algumas vezes também são solicitados pareceres de especialistas *ad hoc* nacionais. A CTNBio também mantém contatos com especialistas estrangeiros das Comissões de Biossegurança e órgãos de governo de outros países para permitir o intercâmbio de informações científicas sobre o tema.

BC&D – O que está faltando para que as liberações de OGMs pela CTNBio estejam sincronizadas com o Poder Judiciário, já que a Comissão libera e a Justiça impede a liberação?

Leila Oda - Acredito que o grande problema que levou a este impasse foram os dois vetos da Lei 8974 pelo poder executivo. A Lei, na forma original aprovada pelo Congresso Nacional, delegava à CTNBio a competência exclusiva de emitir o parecer técnico final sobre qualquer matéria relacionada à tecnologia do DNA recombinante. Entretanto, os vetos aos artigos que criavam a CTNBio e atribuía suas competências, deixaram dúvidas quanto ao poder da Comissão, gerando inúmeras ações jurídicas. Acreditamos que agora com a edição da Medida Provisória, que resgata os poderes da CTNBio aprovados originalmente pelo Congresso Nacional, em 1994, este impasse será resolvido.

BC&D – Como serão monitorados e avaliados no campo e no mercado os OGMs liberados pela CTNBio?

Leila Oda - Cada caso deve ser considerado de forma particular. Para o caso da soja tolerante ao glifosato, a CTNBio estabeleceu que as áreas de plantio deveriam ser monitoradas por pelo menos cinco anos, onde a partir de uma modelagem experimental, previamente aprovada pela CTNBio, seria previsto o monitoramento com a participação inclusive de representantes da sociedade civil. Infelizmente, devido aos impedimentos judiciais, não podemos hoje ainda dispor desses dados no Brasil, o que é uma lástima, pois certamente iriam contribuir bastante para o aprimoramento das ações de controle e para o desenvolvimento da própria tecnologia.

BC&D – Os produtos transgênicos poderão representar algum risco para a megabiodiversidade brasileira, já que existe a possibilidade de cruzamentos de plantas transgênicas com culturas silvestres ou primitivas?

Leila Oda - O objetivo da CTNBio é exatamente o de analisar cada caso à luz do conhecimento científico, de modo a evitar riscos ao homem e ao meio ambiente. Cada característica específica do OGM, tais como o gene inserido, a característica reprodutiva da espécie, as condições edafoclimáticas onde o OGM será liberado, a possibilidade de transferência do gene, a estabilidade da construção, entre outras inúmeras informações, são exigidas do interessado para que a CTNBio possa emitir o seu parecer conclusivo sobre a segurança daquele OGM.

BC&D – Em seus pareceres, a CTNBio prevê a necessidade de zoneamento agro-ecológico para o cultivo de transgênicos?

Leila Oda - Cada condição experimental é pré-avaliada e estabelecida, incluindo, aí, o distanciamento necessário e o isolamento para aquele OGM e a cultura específica. É claro que existe uma grande diversidade de condutas a serem adotadas em função das características do OGM. Por exemplo, para o caso do arroz modificado geneticamente, a cultura exige cuidados de isolamento e monitoramento muito mais rigorosos do que, por exemplo, para o caso da soja, em função da possibilidade de cruzamento das espécies de arroz e da existência do arroz vermelho, que é considerada uma grande praga na agricultura. É por isto que a CTNBio analisa cada situação específica e dimensiona o risco e as medidas necessárias para o manejo do risco inerente ao OGM e às condições experimentais específicas.

BC&D – O Brasil já dispõe de uma política de biossegurança e também de protocolos de análise de risco ambiental aceitos pela comunidade científica?

Leila Oda - As normas utilizadas pela CTNBio estão dentro dos parâmetros estabelecidos internacionalmente por órgãos como a Organização Mundial

de Saúde e a FAO. Além disso, a comunidade científica participa da CTNBio através de seus representantes como representantes da SBPC, Sociedade Brasileira de Genética, Academia Brasileira de Ciências, entre outras. Entretanto, é importante ressaltar que o consenso científico não existe em nenhuma área da ciência. As decisões da CTNBio sobre cada caso são sempre pautadas no que existe de melhor e mais recente do conhecimento científico nacional e internacional, estando sempre atenta aos avanços da ciência.

BC&D - Muitas empresas estão desenvolvendo produtos transgênicos visando à produção de fármacos, ou seja, biofábricas de medicamentos. Pedidos já foram protocolados na CTNBio nesse sentido?

Leila Oda - O Brasil, mesmo antes da Lei de Biossegurança, já utilizava fármacos e vacinas produzidas pela tecnologia do DNA recombinante, como a vacina contra hepatite B e a insulina. Hoje, temos no país cerca de 130 instituições credenciadas para pesquisa com OGMs, na sua maioria (80%) são instituições públicas que desenvolvem projetos que visam à obtenção de fármacos e vacinas em plantas, tais como vacina para leishmaniose, hepatites virais e doenças diarreicas que constituem grave problema de saúde pública no nosso país. Entretanto, todas essas pesquisas ainda levarão certo tempo até podermos disponibilizar o produto para comercialização. O importante é que o Brasil dispõe da tecnologia e tem mecanismos de controlar possíveis riscos, o que se constitui na missão da CTNBio.

BC&D - Que procedimentos técnico-científicos são recomendados pela CTNBio para evitar ou reduzir os riscos biológicos dos transgênicos à saúde humana?

Leila Oda - Entre os aspectos importantes para a saúde humana a CTNBio avalia possíveis problemas relacionados a características alergênicas de proteínas expressas pelo transgene. É fundamental assegurar que nenhum produto que possua proteínas alergênicas não previstas no produto convencional seja liberado para consumo humano. Outro aspecto importante é o da isenção de substâncias tóxicas ou que possam causar algum dano ao organismo, ou ter interações

indesejáveis com outros elementos. São exigidos pela CTNBio uma bateria de ensaios tanto *in vitro* como *in vivo* que permitam comprovar essas informações. Além disso, é fundamental que as características nutricionais do alimento sejam mantidas. O consumo de um alimento geneticamente modificado não deve introduzir nenhuma variável que venha prejudicar a saúde humana; muito pelo contrário, já estão sendo desenvolvidos alimentos que possuem características nutricionais melhoradas para reduzir doenças cardíacas ou com maior teor vitamínico.

BC&D - Os OGMs podem aumentar a toxicidade natural das plantas e modificar as suas características nutricionais?

Leila Oda - É claro que podem ser desenvolvidos OGMs que incorporem em sua composição elementos tóxicos ou alergênicos, como foi o caso do feijão com o gene da castanha do Pará. Como todos sabem, a castanha do Pará possui proteínas com características alergênicas e, ao transferir-se um gene da castanha do Pará para o feijão, esta característica foi transferida. Por isso mesmo que este produto não chegou às prateleiras, pois a análise de risco evidenciou este efeito. Este é o papel da CTNBio, analisar cada caso e permitir que apenas produtos seguros sejam liberados para consumo.

BC&D – Na sua opinião, os Ministérios da Agricultura, Saúde e Meio Ambiente estão suficientemente equipados para fiscalizar e monitorar os produtos transgênicos em todo o País?

Leila Oda - O problema da fiscalização é um dilema em todos os países do mundo. Temos ouvido freqüentemente o “recall” de produtos e problemas como o da vaca louca e a dioxina, entre outros. Isto não tem nada a ver com transgênicos e, no entanto, representam grave problema de saúde pública. É importante fortalecer e descentralizar as ações fiscalizatórias que não são responsabilidade apenas do governo federal. Os estados e municípios devem ter programas sistemáticos de capacitação dos seus fiscais e de monitoramento da qualidade dos produtos e serviços oferecidos para a população, independentemente de serem transgênicos ou não.

BC&D - Quais são as vantagens comparativas e potenciais que os transgênicos oferecem para os produtores rurais e consumidores?

Leila Oda - Temos muito poucos dados até então sobre vantagens sócio-econômicas do uso comercial de transgênicos no mundo, porque somente agora esses estudos começam a ser concluídos. É claro que mais uma vez quero ressaltar que não podemos generalizar. Alguns produtos poderão ter vantagens e outros não. Mas, certamente, aqueles que não representem uma vantagem para quem planta não irá sobreviver no mercado. Podemos citar o exemplo da China que vem intensificando o cultivo de transgênicos e observou que, por exemplo, o cultivo do algodão Bt reduz em até 8 vezes o uso de defensivos agrícolas, elevando a produção e con-

"Que futuro teriam nossas instituições de pesquisa investindo 5, 10, 15 anos ou mais em pesquisa se elas não teriam como aplicar o que está sendo desenvolvido?"

seqüentemente reduzindo os custos. Para sabermos o que acontecerá no Brasil, só quando tivermos nossos próprios dados, mas o indicativo desses mesmos dados da China, nos deixam otimistas, pelo menos quanto ao benefício para a saúde e para o meio ambiente pela redução no uso de agrotóxicos.

BC&D - Por quê, na sua avaliação, determinados segmentos representativos da sociedade civil – mídia, partidos políticos, ONG's, órgãos de defesa do consumidor etc. – são contrários à pesquisa, desenvolvimento e comercialização de produtos transgênicos no Brasil e no exterior?

Leila Oda - A dicotomia entre ciência e sociedade não é privilégio deste século. Sempre houve resistência por parte da sociedade à descobertas e tecnologias

que ela não via de imediato a sua aplicação ou sentia segurança quanto ao seu uso. Por outro lado, os inúmeros desastres causados pela falta de controle de algumas das descobertas humanas contribuem para este cenário de espanto, medo e resistência. Entretanto, a ciência tem contribuído para solucionar inúmeros problemas de saúde pública e aumentar a expectativa de vida do homem. Na minha opinião, não será negando o desenvolvimento científico que avançaremos. Será, sim, estabelecendo mecanismos de controle legítimos e éticos, onde a sociedade sintam-se parte do processo. A Lei de Biossegurança, aprovada pelo Congresso Nacional representa a forma mais legítima de participação social no desenvolvimento de uma tecnologia no país.

BC&D – O que está faltando, ou não está sendo conduzido de forma correta, na interlocução da comunidade científica favorável aos transgênicos com a sociedade?

Leila Oda - O cientista sempre foi refratário a sair do seu laboratório e interagir com a sociedade. É muito difícil transmitir a informação científica de forma clara para ser assimilada pelo leigo. Nem sempre somos bem sucedidos em comunicar o que queremos, sobretudo quando existem lacunas entre os diferentes aspectos do conhecimento científico. Seria fundamental dispormos de interlocutores que permitissem a passagem da informação de forma clara e precisa, estabelecendo o elo entre o cientista e a sociedade. Acho que, neste caso, o papel de jornalistas científicos especializados e que possuam o dom da comunicação supriria esta lacuna.

BC&D – A CTNBio é favorável à rotulagem dos produtos geneticamente modificados? Quais as vantagens ou desvantagens que a rotulagem pode proporcionar aos consumidores?

Leila Oda - A rotulagem transcende as competências da CTNBio, estando no âmbito do Código de Defesa do Consumidor. A rotulagem de um produto deve transmitir informações corretas sobre as características nutricionais e de composição do produto, permitindo a livre escolha do consumidor. Um alimento para ser disponibilizado para consumo deve antes de mais nada ser

seguro e apresentar a qualidade exigida, portanto o papel da CTNBio antecede ao da rotulagem, pois se um OGM não for considerado seguro jamais ele poderá ser utilizado para o consumo. A desinformação sobre o real papel da rotulagem tem levado a argumentações de alguns segmentos de que “devemos exigir o rótulo, pois não sabemos se o transgênico é seguro ou não”. Este argumento mostra o nível de desinformação sobre o real papel da rotulagem e confunde o consumidor, tornando-o refratário, pondo por terra todo o trabalho de avaliação e controle realizado pela Comissão.

BC&D – E qual a posição oficial da Comissão em relação à necessidade ou não da moratória dos produtos transgênicos?

Leila Oda - Eu entendo a proposta de moratória como uma tentativa de paralisar o desenvolvimento científico e tecnológico no Brasil. Estamos vivendo em um mundo globalizado onde o incremento da área mundial plantada com transgênicos cresceu de zero em 1995 para 45 milhões de hectares em 2000. Que vantagens teria o Brasil em não utilizar esta tecnologia para fins comerciais? Que futuro teriam nossas instituições de pesquisa investindo 5, 10, 15 anos ou mais em pesquisa se elas não teriam como aplicar o que está sendo desenvolvido? Isto faria com que os outros países que estão plantando e comercializando há mais de 5 anos parassem? Se existe um incremento nas áreas plantadas com transgênicos, sobretudo em países desenvolvidos, então é porque, certamente, benefícios econômicos, sociais e outros estão sendo obtidos por esses países. Sabemos que, se não tivermos competitividade em um mercado globalizado, o país perecerá, sobretudo por possuir uma economia fortemente de base agrícola. As conseqüências sociais e econômicas disso podem ser imprevisíveis: elevação do preço dos alimentos, diminuição de áreas virgens em busca de um aumento na produção, uso cada vez maior de defensivos agrícolas e conseqüentemente maior dano ambiental e para a saúde, menor investimento em C&T, entre outras. Por outro lado, a lógica da moratória, se é que tem alguma lógica, propõe de forma abstrata um período de 5 anos

sem plantio comercial de transgênicos. A minha pergunta é: o que muda em 5 anos se o Brasil estará impedido de ter seus próprios dados a partir da experiência vivida? Porque 5 anos e não 10, 15 ou 20 anos? Eu, como cientista, não posso aceitar uma proposta sem que haja uma argumentação científica para o fato.

BC&D – Diante de todo esse cenário dos OGM's, na sua opinião, quem perde e quem ganha com a pesquisa e o desenvolvimento dos produtos transgênicos no Brasil e no exterior?

"É fundamental assegurar que nenhum produto que possua proteínas alergênicas não previstas no produto convencional seja liberado para consumo humano. Outro aspecto importante é a isenção de substâncias tóxicas ou que possam causar algum dano ao organismo, ou ter interações indesejáveis com outros elementos. São exigidos pela CTNBio uma bateria de ensaios tanto in vitro como in vivo que permitam comprovar essas informações. Além disso é fundamental que as características nutricionais do alimento sejam mantidas"

Leila Oda - A Ciência deve ter, no final da linha, um objetivo social. Eu, enquanto pesquisadora da área da saúde, acredito que a tecnologia do DNA recombinante abre uma perspectiva sem precedentes para darmos resposta a uma gama de problemas de saúde pública. A possibilidade de termos uma planta vacina, um fármaco produzido em plantas modificadas, enriquecermos o valor nutritivo de alimentos ou diminuirmos o uso de agrotóxicos, me parecem bastante meritórios para não investirmos nesta tecnologia. Se pararmos e pagarmos para ver o que acontece em outros países, corremos o risco de perdermos o “trem da história” e aumentarmos ainda mais a desigual-

dade sócio-econômica pela dependência tecnológica.

BC&D – A transgenia tem impactos na saúde, no meio ambiente, na economia, na religião, nas relações internacionais, na propriedade intelectual e industrial. Quais devem ser os limites éticos das pesquisas com OGM's?

Leila Oda - A ética deve estar presente balizando todo desenvolvimento científico. A reflexão ética possibilita que a aplicação de uma descoberta científica traga reais benefícios para a humanidade. Nenhuma tecnologia assustou tanto o homem como esta, pelo simples fato de estar manipulando o que foi sempre considerado a essência da vida – a molécula do DNA. A busca incessante do homem por alternativas que permitam a sobrevivência da espécie humana é o que o diferencia das outras espécies. Nunca uma tecnologia foi tão discutida e avaliada. Talvez se outras descobertas tivessem tido este mesmo balizamento crítico social teríamos evitado muitos desastres e aplicações impróprias. Certamente, a ética será o esteio para o desenvolvimento e aplicação desta tecnologia em prol da humanidade. Um Código de Ética de Manipulações Genéticas deverá refletir o pensamento de uma sociedade e o que ela quer para melhorar sua qualidade de vida e minimizar o seu sofrimento.

BC&D - O Parlamento Britânico aprovou recentemente o uso e a clonagem de células-tronco obtidas de embriões humanos para o desenvolvimento de pesquisas biotecnológicas com fins terapêuticos. Qual a sua avaliação a respeito desta medida dos britânicos?

Leila Oda - Todo cidadão tem direito à vida e a um ambiente saudável. Este é um dos princípios basilares da nossa Carta Magna. A terapia com células-tronco abre a possibilidade de darmos o direito à vida a milhares de cidadãos que necessitam de um transplante de órgãos. Estaríamos sendo éticos com esses cidadãos negando a eles esta possibilidade? Acho que a sociedade brasileira tem que se informar, refletir e participar do debate de forma consciente.