SCIENTIARUM HISTORIA XII

Commercial releases of Genetically Modified Organisms in Brazil

Liberações comerciais de Organismos Geneticamente Modificados no Brasil

Cláudia Santos Turco[1,2], Eduardo Nazareth Paiva[2]

[1]Fundação Oswaldo Cruz
[2]Programa de Pós-graduação em História das Ciências e das Técnicas e Epistemologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro

claudia.turco@hcte.ufrj.br, edu@hcte.ufrj.br

Recebido: 4/12/2019 Aceito: 8/12/2019 Publicado: 10/12/2019

Abstract. *Biotechnoscience artifacts have invaded our daily lives and inspired both hope and fear. This article seeks to understand the National Technical Biosafety Commission - CTNBio as a socio-technical space for decision on research, technological development and the release for use of these artifacts. Especially, the commercial approvals of Genetically Modified Organisms - GMOs in Brazil will be addressed.*

Keywords: *GMO. Biotechnology. Commercialapproval.*

Resumo. *Os artefatos das biotecnociências tem invadido nossas vidas cotidianas e tem inspirado, ao mesmo tempo, esperança e receio. Este artigo busca entender a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio como espaço sociotécnico de decisão sobre a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a liberação para uso destes artefatos. Serão abordadas, em especial, as liberações comerciais de Organismos Geneticamente Modificados - OGM, no Brasil*

Palavras-chave: *OGM. Biotecnologia. Liberação Comercial.*

1. Introdução

Os produtos das biotecnociências tem, cada vez mais, feito parte da vida cotidiana, seja em nossa alimentação ou em nossos tratamentos de saúde. São artefatos que produzem

reações como desconfiança e receio, mas que também trazem, para alguns, esperança de solução de problemas. No entanto, muitas vezes estes artefatos passam despercebidos, seja por estarem em uma escala de difícil percepção humana, seja por trazerem questões que são de difícil compreensão para a grande maioria da população.

Neste trabalho, buscamos compreender como estão as liberações comerciais de Organismos Geneticamente Modificados - OGM no Brasil. Para tanto, iniciamos com uma definição do que são os artefatos das biotecnociências e os OGM. Em seguida, apresentamos a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, como órgão responsável pelas decisões relacionadas a OGM no Brasil. Finalmente, levantamos e analisamos o conjunto de liberações comerciais de OGM realizados pela CTNBio.

2. O que são os artefatos das biotecnociências

O termo biotecnociência é um neologismo que identifica um paradigma científico, o qual se define por produzir intervenções que transformam os processos da vida. Segundo Schramm (2005, p. 21), biotecnociência é o "conjunto de ferramentas teóricas, técnicas, industriais e institucionais que visam entendere transformar seres e processosvivos, de acordo com necessidades e/ou desejos de saúde visando a um genérico bem-estar de indivíduos e populações humanas".

Os produtos deste paradigma são as biotecnologias(SCHRAMM, 2010). Esta definição abrange diferentes campos e formas de atuação das biotecnociências, incluindo qualquer utilização da biodiversidade, seja com técnicas estritamente da genética, ou de outras áreas da biologia, como da biologia celular e molecular, bacteriologia, botânica, fisiologia de plantas, etnobotânica, entre outras.

Neste artigo, a análise será concentrada nos Organismos Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados. A Lei 11.105/2015 define OGM como aqueles organismos cujo material genético (ácido desoxirribonucleico - ADN / ácido ribonucleico - ARN) tenha sido modificado por técnicas de engenharia genética e seus derivados como produtos obtidos de OGM e que não possuem capacidade autônoma de replicação ou que não contêm forma viável de OGM (BRASIL, 2005).

No Brasil, as decisões sobre segurança e riscos associados aos OGM e seus derivados estão concentradas na Comissão Técnica de Biossegurança - CTNBio, vinculada, atualmente, ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Comunicação.

3. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança: criação, composição e atribuições

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio foi criada em 1995, por meio do Decreto 1752/1995(BRASIL, 1995), e reestruturada em 2005, por meio da Lei 11.105/2005(BRASIL, 2005). De acordo com seu regimento interno - Portaria MCT n.146/2006- a CTNBio é uma instância colegiada de caráter consultivo e deliberativo, vinculada atualmente ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Comunicação, e sua composição inclui "vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência

técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente" (BRASIL, 2006). Os vinte e sete (27) membros são compostos por doze membros especialistas escolhidos a partir de uma lista tríplice elaborada com a participação de sociedades científicas nas áreas de saúde humana (3), animal (3), vegetal (3) e ambiental (3); seis especialistas escolhidos a partir de uma lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil, nas áreas de defesa do consumidor, saúde, ambiente, biotecnologia, agricultura familiar e saúde do trabalhador; e nove são representantes de Ministérios (Ciência, Tecnologia e Inovação, Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde, Meio Ambiente, Desenvolvimento Agrário, Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Defesa, Relações Exteriores, e Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca). Os membros da CTNBio têm mandatos de dois anos.

Apesar de ser considerada como uma instância científica, pela formação e atividade profissional de seus membros, a CTNBio incorpora em suas normas a participação de outros atores, seja através das indicações feitas por organizações da sociedade civil ou membros do governo, seja através das audiências públicas que organiza.

A CTNBio tem a função de "prestar apoio técnico e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB, no que se refere a OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente"(BRASIL, 2005). A CTNBio é, portanto, a instância de decisão no que se refere às atividades de ensino, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, produção e comercialização de OGM e de seus derivados.

A CTNBio oferece como serviços:

- a emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, que credencia organizações a desenvolver projetos e atividades com OGM e seus derivados;
- a autorização de processos de importação de OGM e de seus derivados;
- a liberação planejada no ambiente de OGM e de seus derivados, para avaliações experimentais sob monitoramento; e
- a liberação comercial de OGM e derivados.

A liberação comercial de OGM e seus derivados é o passo que permite a utilização mais ampla destes produtos, assim este trabalho buscará analisar os resultados deste tipo de atribuição da CTNBio.

4. Liberações comerciais de microrganismos, plantas, vacinas e animais não-humanos geneticamente modificados

No próprio sítio da CTNBio na internet, podemos ver que os produtos liberados para comercialização são agrupados em quatro grupos distintos: vacinas, plantas, microrganismos e outros.

Em termos de quantidade de liberações para comercialização, as aprovações de plantas geneticamente modificadas se destacam. Neste grupo, os principais produtos modificados aprovados para comercialização são soja, milho e algodão, mas também existem aprovações para cana-de-açúcar, feijão e eucalipto modificados. No que se refere à soja, são 17 plantas modificadas liberadas para comercialização entre 1998 e 2019. Quanto ao algodão, entre 2007 e 2019 foram liberadas para comercialização 49 plantas modificadas e quanto ao milho, entre 2005 e 2019, foram liberadas para comercialização 22 plantas modificadas. Em menor escala, há 3 plantas modificadas de cana-de-açúcar liberadas entre 2017 e 2019; uma de feijão em 2011; e uma de eucalipto em 2015(BRASIL, 2019d).

Quanto ao grupo de vacinas, no período entre 1998 e 2018, foram liberadas para comercialização no país 39 vacinas vivas e derivados de OGM para uso clínico em humanos ou em animais (BRASIL, 2019c). Do total de aprovações, 10 (25,6%) ocorreram apenas no ano de 2008. Já no grupo de microrganismos, há 24 microrganismos geneticamente modificados para uso industrial liberados para comercialização entre 2010 e 2018, cuja aplicação está majoritariamente ligada à produção de óleos(BRASIL, 2019b).

A categoria outros inclui um total de sete pareceres da CTNBio, entre 2004 e 2019. Neste grupo, encontramos liberações comerciais relacionadas a microrganismos geneticamente modificados e seus derivados, em especial enzimas, que poderiam ter sido alocadas em grupo específico. A única liberação comercial que não poderia ter sido incluída nos demais grupos é a que se refere à primeira liberação comercial de animais geneticamente modificados: os *Aedes aegypti* transgênicos (OX513A, liberados em 2014) da empresa Oxitec usados para redução da população de *Aedes aegypti*(BRASIL, 2019a). A Oxitec foi criada em 2002 na Universidade de Oxford na Inglaterra e, em 2015, foi comprada pela empresa multinacional da área de biotecnologia Intrexon.(OXITEC, 2019)

A Figura 1 informa sobre o número de liberações ao longo de período de 1998 a 2019, por grupo, conforme classificação da própria CTNBio.

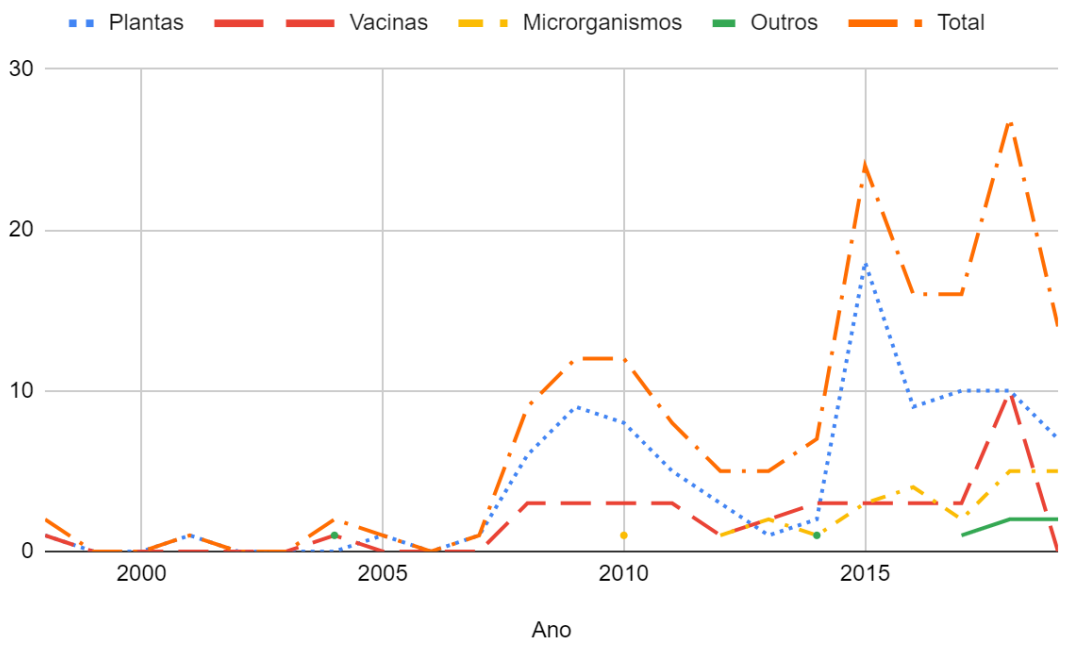

Figura 1. Número de liberações comerciais de OGM e seus derivados, de 1998 a 2019: plantas, vacinas, microrganismos, outros e total.

*Fonte:*BRASIL, 2019a; BRASIL, 2019b; BRASIL, 2019c; BRASIL, 2019d.

A primeira liberação comercial realizada pela CTNBio ocorreu em 1998. A decisão de liberar a comercialização da soja transgênica RoundupReady, tolerante a herbicida, da empresa Monsanto, foi controversa e enfrentou uma ação judicial movida por setores da sociedade civil(BRASIL, 2019d; BOSETTI, 2012).

De 1998 a 2007, apenas sete liberações comerciais aconteceram, sendo quatro do grupo de plantas, duas do grupo de vacinas e uma do grupo de microrganismos.Entre 2008 e 2014, ocorreram 58 liberações comerciais, uma média pouco acima de oito por ano. Já de 2015 a 2019 (ano ainda incompleto), foram 97 aprovações, uma média de quase 20 por ano. A partir de 2008, os processos de liberação comercial começaram a se avolumar e aceleraram seu crescimento ainda mais a partir de 2015.

Em termos dogrupo de liberação, as plantas modificadas lideram em todos os períodos, sendo a maioria das plantas aquelas voltadas para grandes produções e exportação, como soja e milho. O grupo de vacinas é o segundo em número de liberações comerciais e sua aplicação é majoritariamente em saúde animal. O grupo de microrganismos tem um histórico mais recente de liberações comerciais, a partir de 2010, e concentra suas aprovações na área de produção de óleos, inclusive os derivados de cana-de-açúcar. Ou seja, majoritariamente, as liberações comerciais de OGM e seus derivados têm tido como principal beneficiário o agronegócio.

Assim como a primeira liberação de uma planta modificada geneticamente e muitas outras liberações subsequentes, a primeira liberação para comercialização de um animal geneticamente modificado está gerando fortes controvérsias. Os principais atores envolvidos nesta controvérsia são a própria CTNBio, a empresa Oxitec (requerente da liberação e proprietária da patente), a Associação Brasileira de Saúde Coletiva –

ABRASCO (como organização da sociedade civil) e pesquisadores da área de genética que publicaram artigo afirmando a capacidade dos mosquitos transgênicos transferirem gens para a população de mosquitos selvagem(EVANS, KOTSAKIOZI, *et al.*, 2019; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA, 2019). Apesar da controvérsia, a liberação comercial do mosquito OX513A permanece vigente.

5. Reflexões finais

Os artefatos das biotecnociências, em especial os OGM, estão se tornando cada vez mais presentes na vida cotidiana das pessoas. No Brasil, sua avaliação é realizada pela CTNBio, uma comissão formada por pessoas com formação e atuação na área das ciências, mas que são escolhidas e indicadas por atores diversos com atuação em diferentes campos. Ou seja, para ocupar um espaço na CTNBio, os cientistas devem estar vinculados a segmentos interessados, como sociedades científicas, organizações da sociedade civil ou ao próprio governo e essas vinculações significam o compartilhamento de opiniões. Neste sentido, as decisões da CTNBio são perpassadas por interesses diversos, que incluem tanto os interesses econômicos de grandes corporações (como o agronegócio e as multinacionais produtoras de transgênicos) quanto os interesses de ativistas das áreas ambiental, da saúde e da segurança alimentar. Ou seja, há controvérsias quanto aos riscos destes produtos no que se refere ao ambiente e à saúde humana no âmbito da própria Comissão.

Mesmo se considerarmos o campo científico no sentido mais estrito, há ainda controvérsias. Segundo Bosetti(2012), as controvérsias giram em torno do Princípio da Precaução. A Lei de Biossegurança de 2005(BRASIL, 2005) define a necessidade de observância do Princípio da Precaução. O Princípio da Precaução é definido no Protocolo de Cartagena e orienta que a ausência de certeza científica devido à insuficiência de informações ou de conhecimentos científicos não pode impedir a tomada de decisão com a finalidade de evitar ou minimizar potenciais efeitos adversos(Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, 2000).

Segundo Bosetti (2012), existe um grupo de membros da CTNBio confiante nos benefícios e na segurança dos OGM aprovados. Estes membros baseiam suas avaliações na performance dos produtos e no Princípio da Equivalência Substancial, com base na análise da composição do produto e em sua comparação com o mesmo produto nãomodificado geneticamente. Um segundo grupo de membros sustenta a utilização do Princípio da Precaução, considerando que a não-evidência de problemas imediatos não pode ser utilizada como argumento para a não-evidência de problemas futuros ou não previstos.

Estas disputas com relação às bases para avaliação da pertinência ou não de liberações de OGM, no entanto, não tem impedido a aprovação de liberações comerciais de forma crescente nos últimos anos. Como visto anteriormente, já existem 162 processos de liberação comercial de OGM aprovados no Brasil.

Há um medo difuso e uma resistência no que se refere aos artefatos das biotecnociências e aos OGM, especificamente. Este medo pode ter relação com a dificuldade de percepção dos riscos relacionados a estes produtos, seja por sua escala difícil de distinguir com os olhos, seja pela dificuldade de compreensão, pois esta depende de

conhecimentos científicos específicos (LISBOA, 2018). Neste sentido, há ainda algumas questões que podem ser levantadas e não foram exploradas no presente trabalho.

Em primeiro lugar, precisamos debater quem participa das decisões relacionadas com os riscos que serão assumidos relativos aos artefatos das biotecnociências e em que arenas de debate. A CTNBio, seu processo de indicações e suas audiências públicas dão conta de abrir espaço para as diversas vozes que buscam se posicionar?

Uma segunda questão é que aanálise aqui apresentada se concentrou nas liberações comerciais de OGM no Brasil. As questões de biossegurança e bioética levantadas pelo paradigma das biotecnociências talvez não se restrinjam apenas a modificações do ADN/ARN e podem ser levantadas por outras técnicas que, pelo arcabouço legal brasileiro, ficam excluídas dasavaliações realizada pela CTNBio.

Financiamento

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA. **Rati-retificação da Nota Técnica da Abrasco frente à liberação comercial de mosquitos transgênicos pela CTNBio, após interpelação administrativa da empresa Oxitec**. [S.l.]. 2019.

BOSETTI, C. J. Ciência e política nas decisões da CTNBio. **Plural, Revista do Programa de Pós-Graduação em Sociologia da USP**, São Paulo, 2, 2012. 19-50. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/285546460_Ciencia_e_politica_nas_decisoes_da_CTNBio>. Acesso em: 25 novembro 2019.

BRASIL. Decreto nº1.752, 20 dezembro 1995. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D1752.htm>. Acesso em: 25 novembro 2019.

BRASIL. Lei nº11.105, 24 março 2005. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 25 novembro 2019.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Portaria MCT nº 146, 06 março 2006. Disponível em: <http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias/migracao/Portaria_MCT_n_146_de_06032006.html>. Acesso em: 25 novembro 2019.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, 23 setembro 2019a. Disponível em: <ctnbio.mcti.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/668339?_110_INSTANCE_SqhWdohU4BvU_redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mcti.gov.br%2Fliberacao-

comercial%3Fp_p_id%3D110_INSTANCE_SqhWdohU4BvU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnor>. Acesso em: 25 novembro 2019.

BRASIL.Ministério da Ciência,Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Microrganismosgeneticamentemodificados e derivadosaprovadoscomercialmente no Brasil para uso industrial,** 09 outubro de 2019b. Disponívelem: http://ctnbio.mctic.gov.br/documents/566529/1687332/Tabela+de+Microorganismos+Aprovados+para+Comercializa%C3%A7%C3%A3o/7b7a17fd-ef84-4dfd-b2b4-fe5900745be2?version=1.3. Acessoem: 25 novembro 2019.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Produtos e vacinas vivas e derivadas de organismos geneticamente modificados aprovados comercialmente para uso humano / animal no Brasil**, 13 junho de 2019c. Disponível em: http://ctnbio.mctic.gov.br/documents/566529/1684497/Tabela+de+Vacinas+Aprovadas+para+Comercializa%C3%A7%C3%A3o/2ef6cf3d-c6aa-4eba-b905-226b5004835f?version=1.7. Acesso em: 25 novembro 2019.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Tabela de plantas aprovadas para comercialização**. 10 outubro 2019d. Disponível em: http://ctnbio.mctic.gov.br/documents/566529/1684467/Tabela+de+Plantas+Aprovadas+para+Comercializa%C3%A7%C3%A3o/e3087f9c-c719-476e-a9bd-bfe75def842f?version=1.4. Acesso em: 25 novembro 2019.

EVANS, B.R.; KOTSAKIOZI, P.; COSTA-DA-SILVA, A.L.; IOSHINO, R.S.; GARZIERA, L.; PEDROSA, M.C.; MALAVASI, A.; VIRGÍNIO, J.F.; CAPURRO, M.L.; POWELL, J.R .Transgenic Aedes aegypti Mosquitoes Transfer Genes into a Natural Population. **Sci Rep.**, 9, 10 Setembro 2019. 13047. Acesso em: 25 novembro 2019.

LISBOA, M. V. Sociedade de risco, Princípio da Precaução e democracia: o caso dos transgênicos. In: KON, A.; BORELLI, **Economia Brasileira em Debate:** Subsídios ao Desenvolvimento. São Paulo: Blucher, 2018. Cap. 19, p. 353-364. ISBN 978-85-8039-333-0. Disponível em: <https://openaccess.blucher.com.br/article-list/9788580393330-407/list#undefined>. Acesso em: 25 novembro 2019.

OXITEC. Sobre a Oxitec. **Oxitec**, 2019. Disponível em: <http://www.oxitec.com.br/sobre-a-oxitec/>. Acesso em: 25 novembro 2019.
Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. [S.l.]. 2000.

SCHRAMM, F. R. A moralidade da biotecnociência: a bioética da proteção pode dar conta do impacto real e potencial das biotecnologias. In: SCHRAMM, F. R., et al. **Bioética, riscos e proteção**. Rio de Janeiro: Editora da UFRJ / Editora da Fiocruz, 2005. p. 15-28. ISBN 85-7108-293-6.

SCHRAMM, F. R. Existem boas razões para se temer a biotecnociência? **Revista Bioethicos**, 2, 24 março 2010. 189-197. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/repositorio/sites/default/files/arquivos/ExistemBoasRazoes.pdf>. Acesso em: 25 novembro 2019.