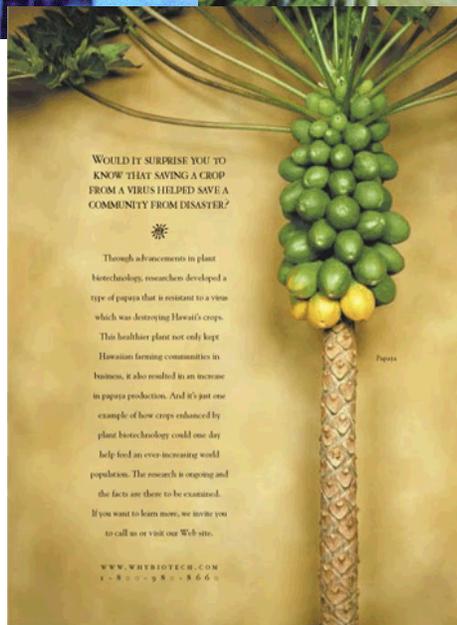


LEGISLAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA NO BRASIL CENÁRIO ATUAL

WOULD IT SURPRISE YOU TO KNOW THAT SAVING A CROP FROM A VIRUS HELPED SAVE A COMMUNITY FROM DISASTER?

Through advancements in plant biotechnology, researchers developed a type of papaya that is resistant to a virus which was destroying Hawaii's crops. This healthier plant not only kept Hawaiian farming communities in business, it also resulted in an increase in papaya production. And it's just one example of how crops enhanced by plant biotechnology could one day help feed an ever-increasing world population. The research is ongoing and the facts are there to be examined. If you want to learn more, we invite you to call us or visit our Web site.

www.whyrbiotech.com
1-800-988-8666



A PESQUISA COM OGMs NO BRASIL É REGULADA PASSO A PASSO, DESDE A CLONAGEM DO GENE ATÉ A OBTENÇÃO DA NOVA CULTIVAR, TESTANDO-SE SUA SEGURANÇA AMBIENTAL E ALIMENTAR

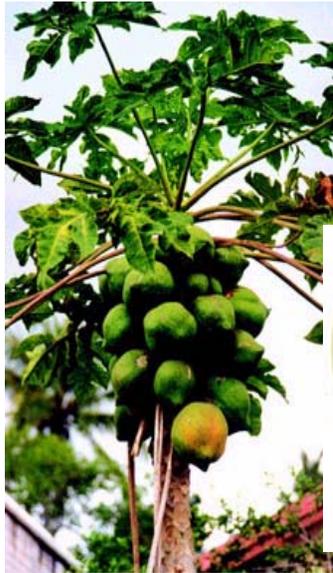
**ALGUNS DOS PRODUTOS EM DESENVOLVIMENTO
PELA ÁREA PÚBLICA DE PESQUISA - BR**



CIB Conselho de Informações sobre Biotecnologia

Mamão

Resistência ao vírus da Mancha Anelar



Soja

Resistência a Herbicidas e à Seca



Milho

Elevado teor de metionina



Batata

Resistência ao vírus do Mosaico e Enrolamento

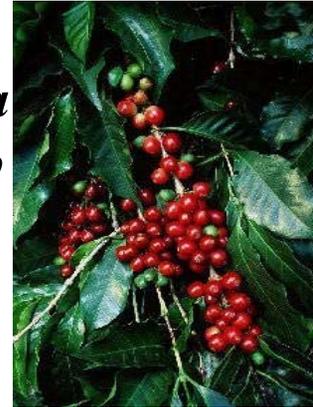


Arroz

Resistência ao Gorgulho

Feijão

Resistência ao vírus do Mosaico Dourado



Café

Resistência a doenças



Cana

Resistência a insetos e tolerância a herbicidas

ARCABOUÇO LEGAL

- **Lei de Biossegurança** – Lei nº. 8.974/95
 - Decreto nº 1.752/95;
 - 20 normas específicas da CTNBIO (1996 a 2002)
- **MP no. 2.191-9/2001**- altera a Lei nº 8.974/95
- **Lei Ambiental** - Lei nº. 6.938/81
 - Lei nº. 10.165/2000 (taxas e anexo que classifica ativ.)
 - Resolução do CONAMA nº 305/2002 e INs do IBAMA
- **Lei de Agrotóxicos** – Lei nº. 7.802/1989
 - Decreto nº. 4.074/2002
 - 3 normas específicas que regulam a concessão do Registro Especial Temporário - RET/OGM
(IN Conjunta MAPA/ANVISA/IBAMA nº 02/2002; IN nº 24/2002 do IBAMA e RDC nº 57/2002 – ANVISA)
- **Decreto de Rotulagem** Nº 4.680/abril de 2003
- **Lei nº 10.688**, de 13 de junho de 2003
 - regula a comercialização da safra 2002/2003 de soja
- **Lei nº 10.814**, de 15 de dezembro de 2003
 - regula o plantio da safra 2003/2004 de soja

(Biopesticidas)
(PIP)

P&D - PLANTAS (I)

(não -
biopesticidas)

*Lei Biossegurança
& Lei Ambiental
& Lei Agrotóxicos*

*Lei Biossegurança
& Lei Ambiental*

CTNBio

**CTNBio
CQB**

(RET) CTNBio CQB

**Parecer P. Téc. Conclusivo.
(sem impacto ambiental)**

**ANVISA
MS**

**IBAMA
MMA**

**DDIV
MAPA**

**Licenciamento labs., CVeg.,
Exp. campo pequenos (2 ha)
Exp. campo maiores (5 ha)
Campos de multipl. sementes
3 fases mais licenças acima**

**Biotecnologia/Biossegurança
Regulamentação no Brasil**

**Autorização Lab.
MAPA**

**Registro Lab.
IBAMA/MMA**

**Autorização Campo
MAPA (ATEC)**

**Parecer P. Tec. Conclusivo
(com impacto ambiental)**

CONAMA

**Licenciamento
Exp. Campo (LOAP)
IBAMA / MMA**

TR



CIB Conselho de Informações sobre Biotecnologia

Macrozoneamento

**EIA
EIA/RIMA
I, II - (LALC)**

P.Cult.
**Registro Sem.
MAPA ??**

**Registro
Produto
ANVISA ??
IBAMA ??**

Macrozoneamento

Mult. Sementes

Rotulagem

PRODUTO
Protocolo de Cartagena

Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

1º Passo – Obtenção de CQB (IN nº 01/96 – CTNBio)

- **Requisitos mínimos:**
 - Ter CIBio – Comissão Interna de Biossegurança
 - Constituição pessoa jurídica
 - Idoneidade financeira
 - Finalidade a que se propõe
 - Atividade desenvolvida
 - Classificação do(s) organismo(s) – I ou II
 - Relação dos organismos que serão manipulados
 - Descrição pormenorizada das instalações
 - Qualificação do pessoal envolvido

Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

2º Passo – Autorização para desenvolvimento de pesquisas com OGM (Art. 7º, inciso IV da Lei nº 8.974/95)

- **Esta Autorização é concedida pelos órgãos fiscalizadores competentes, sendo que para produtos relacionados a agricultura, deverá ser solicitada ao MAPA**

Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

3º Passo – Registro Ambiental para atividades em área confinada

(Art. 3º da Resolução nº 305/2002 - CONAMA)

- Requisitos:
 - constituição da pessoa jurídica interessada;
 - CQB

Instrução Normativa nº 20, de 17 de março de 2004 - IBAMA

Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

4º Passo – Somente para OGM Biopesticida **Registro Especial Temporário - RET** (Lei nº 7.802/89 – IN Conjunta nº 02/2002 – MAPA/ANVISA/IBAMA)

- A solicitação do RET/OGM é feita conjuntamente ao MAPA/ANVISA/IBAMA
- ANVISA realiza a Avaliação Toxicológica Preliminar – ATP (RDC nº 57, de fevereiro de 2002)
- IBAMA realiza a Avaliação Ambiental Preliminar – AAP
- (Instrução Normativa nº 24, de outubro de 2002)
- MAPA emite o RET/OGM (para produtos relacionados à agricultura – IN Conjunta nº 02, de outubro de 2002)

Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

4º Passo – Somente para OGM Biopesticida Registro Especial Temporário - RET

(Lei nº 7.802/89 – IN Conjunta nº 02/2002 – MAPA/ANVISA/IBAMA)

- **O RET/OGM é exigido para diferentes fases da pesquisa:**

FASE I
(laboratório e casa de vegetação)

FASE II
(pesquisa em campo Até 2 ha)

FASE III
(pesquisa em campo Até 5 ha)

Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

5º Passo – Liberação Planejada do OGM no meio ambiente

(Instruções Normativas nº 3 e 10 da CTNBio)

- Emissão do Parecer Técnico Prévio Conclusivo da CTNBio avaliando aspectos da segurança ambiental e alimentar do OGM em questão, após análise da série de requisitos estabelecidos nas Instruções Normativas do Órgão.

Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

6º Passo – Autorização Temporária de Experimento de Campo - ATEC

(art. 7º, X da Lei nº 8.974/95, alterado pela MP nº 2.191-9/2001)

- Esta Autorização é emitida pelo órgão fiscalizador competente, sendo que as regras para sua emissão ainda não estão claramente definidas

Já foram emitidas no País, pelo MAPA, ATEC para experimentos de campo com soja, feijão, mamão, milho e cana-de-açúcar.

Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

7º Passo – Somente para OGM Biopesticida Registro Especial Temporário - RET

(Lei nº 7.802/89 – IN Conjunta nº 02/2002 – MAPA/ANVISA/IBAMA)

FASE I

(laboratório e casa de vegetação)

FASE II

(pesquisa em campo
Até 2 ha)

FASE III

(pesquisa em campo
Até 5 ha)

Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

8º Passo – Licença de Operação para Área de Pesquisa - LOAP (art. 4º da Resolução nº 305/2002 – CONAMA)

Requisitos:

- CQB – emitido pela CTNBio
- Descrição de áreas, instalações e medidas de contenção (conforme consta do pedido CQB)
- Caracterização preliminar área de influência do experimento
- Identificação OGM conforme CQB
- Plano de contingência para possível escape OGM

O IBAMA publicou as regras para emissão de LOAP – IN nº 2, em 3 de junho de 2003. Estas normas foram baseadas nas normas de licenciamento ambiental “convencional” de estradas ou barragens e continham elementos de impacto sócio-econômico e ambiental que não se adaptavam a realidade de projetos de pesquisa.

Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

Licença de Operação para Área de Pesquisa – LOAP

- Em 5/12/03, devido as inúmeras críticas recebidas em relação a IN nº 2/03, o IBAMA publicou a Instrução Normativa nº 11/03, com novas regras para emissão desta Licença, simplificando o processo (entendimento não pacificado).

Até março de 2004, quase 3 anos após a edição da Resolução nº 305/2002 do CONAMA, somente foram emitidas duas LOAP no País, para experimentos com mamão e feijão GM

Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

9º Passo – Licença para liberação pré-comercial

(art. 5º, I da Resolução nº 305/2002 – CONAMA)

- **Requisitos:**
 - **Parecer técnico prévio conclusivo – CTNBio**
 - **Identificação e diagnóstico ambiental da área**
 - **Plano de contingência para eventual dano ambiental**
 - **Estudos ambientais – EIA/RIMA ??? Caso a caso ?**



Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

10º Passo – Licença para liberação comercial

(art. 5º, II da Resolução nº 305/2002 – CONAMA)

- **Requisitos da Resolução 305:**
 - **MACROZONEAMENTO POR ESPÉCIE A SER PUBLICADO PELO IBAMA**
 - Parecer técnico prévio conclusivo – CTNBio
 - Identificação das regiões geográficas e diagnóstico ambiental da área
 - Plano de contingência para eventual dano ambiental causado pelo OGM e derivados
 - Estudos ambientais – EIA/RIMA - Caso a caso ?

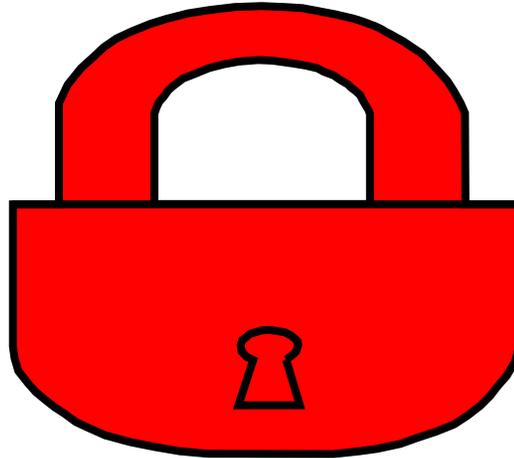


Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

11º Passo – Aprovação para comercialização pela CTNBio

- **Não existe uma norma específica para esta aprovação, sendo a mesma analisada caso a caso. Até o momento, a CTNBio só liberou comercialmente a soja RR (Instrução Normativa nº 18/98), liberação esta que foi questionada judicialmente E AINDA NÃO JULGADA.**

BIOPESTICIDAS - Registro/OGM



Normas ainda não discutidas pelo Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos, formado por técnicos do MAPA, ANVISA e IBAMA

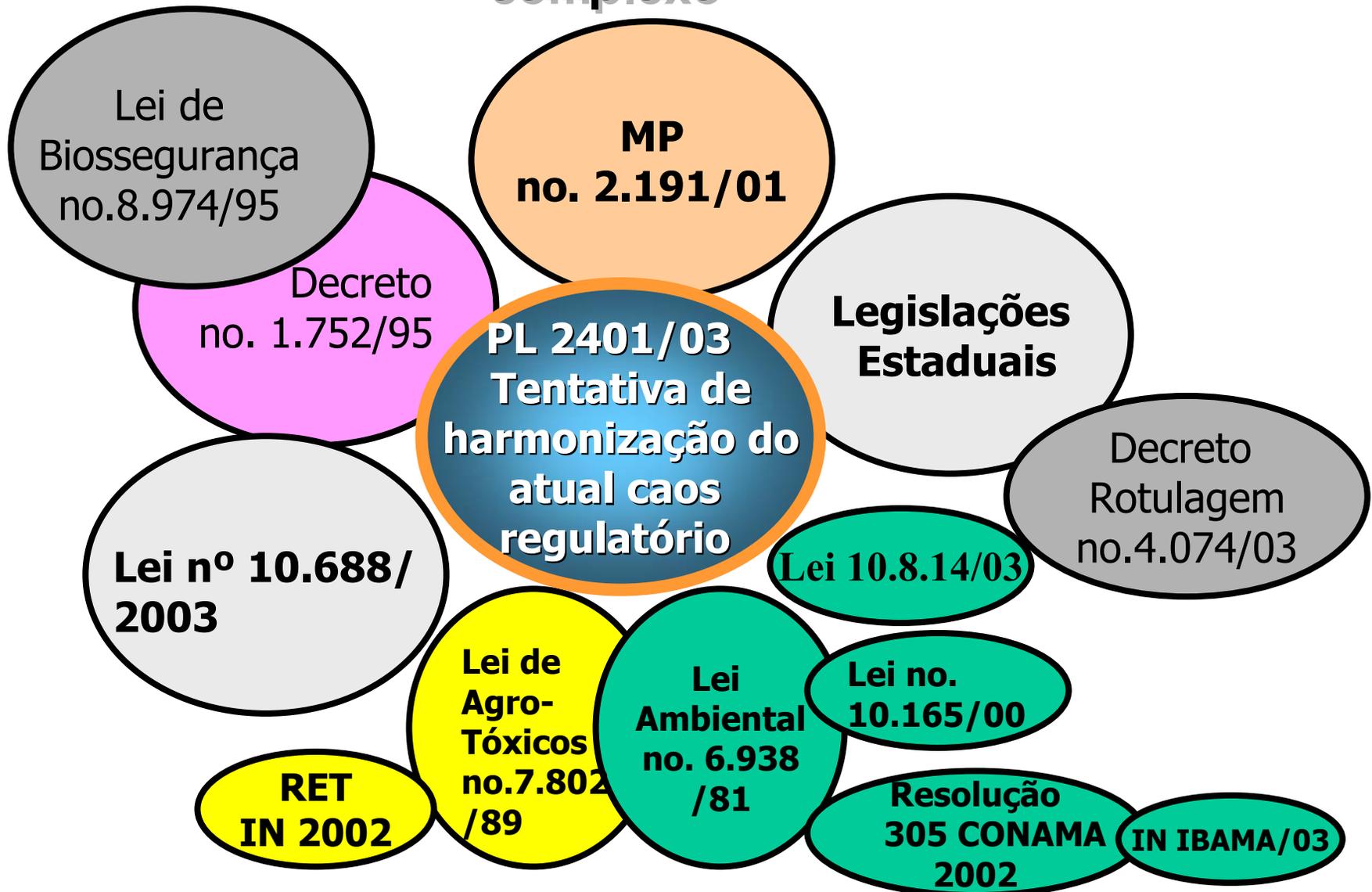
Da Pesquisa à Comercialização de Plantas GM no Brasil

• **CONCLUSÃO**

À exceção de alguns novos dados, as mesmas informações são apresentadas:

- **à CTNBio, para emissão do CQB, do Parecer Técnico Prévio Conclusivo e da Avaliação da Segurança alimentar do OGM;**
- **ao MAPA, para emissão de Autorização de funcionamento, ATEC e RET/OGM;**
- **à ANVISA, para obtenção de Registro Especial Temporário – RET;**
- **ao IBAMA, para emissão das licenças ambientais e do RET/OGM.**

Resultado: Arcabouço Legal extremamente complexo



Histórico da nova Legislação

- PL nº 2401/03**
- Substitutivo do Dep. Aldo Rebelo**
- Substitutivo do Dep. Renildo Calheiros**
- Projeto aprovado na Câmara e enviado ao Senado em janeiro/2004. Está aguardando votação**

Principais pontos do projeto aprovado

- tratamento diferenciado entre pesquisa e comercialização;**
- competência exclusiva da CTNBio para decidir sobre projetos de pesquisa com OGM no País, inclusive do ponto de vista ambiental;**
- composição da CTNBio é alterada (número maior de membros);**
- criação do CNBS - Conselho Nacional de Biossegurança;**
- análises de liberações comerciais de OGM deverão ser submetidas aos demais órgãos envolvidos, cabendo a decisão final ao CNBS;**
- criação da CIDE-OGM;**
- Fim da exigência de RET para OGM com características biopesticidas**

Principais problemas do projeto aprovado

- **Composição da CTNBio (o número de cientistas deve ser maior);**
- **composição do CNBS (número elevado de ministros);**
- **fluxo de processos em relação à liberação comercial é confuso e não está bem definido na Lei;**
- **manutenção das decisões emanadas pela CTNBio apenas em relação à pesquisa;**
- **fim da aplicação da Legislação de Agrotóxicos também para comercialização de OGM biopesticidas;**
- **não resolve definitivamente o problema da soja RR no País.**