



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Advocacia-Geral da União
Consultoria Jurídica



PARECER CONJUR/MCT-LMA Nº 066/2007

Ementa: PROTEÍNAS HETERÓLOGAS – Exegese do § 2º do art. 3º da Lei n.º 11.105, de 2005 - Concepção conceitual do termo, em face da inexistência de definição específica no bojo da Lei de Biossegurança.

Proc./MCT nº 01200.003908/2007-66.

Interessado: Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Consulta-nos o Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança a respeito do exato entendimento que disposições contidas na Lei n.º 11.105, de 2005, deverão ter, considerando a ausência de clareza de certa expressão técnico-científica empregada no bojo da norma.

2. Explica-se. Conforme o glossário de terminologias que o art. 3º da Lei de Biossegurança abriga, é considerado como:

“VI - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM.” (inciso VI do art. 3º).

(grifamos)

3. O § 2º do mesmo dispositivo, por sua vez, estabelece que:

“§ 2º. Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenham OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.”

(nossos, os destaques)



4. Deixa claro a Lei de Biossegurança, portanto, que **não** se deve considerar incluída, na definição de "**derivado de OGM**", a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que **não** contenha:

- OGM;
- **Proteína heteróloga**; e
- ADN recombinante.

5. No tocante aos termos "OGM" e "ADN recombinante", diligente foi o legislador pátrio ao inserir, no glossário contido no citado **art. 3º** da Lei 11.105/05, definições específicas para cada um deles, conforme se extrai com clareza do disposto nos seus **incisos V e III**, respectivamente, deixando tal norma, todavia, de atribuir ao termo "**proteína heteróloga**" uma conceituação própria, o que poderá, eventualmente, levar os usuários do sistema de biossegurança a possíveis questionamentos a respeito do real alcance que dever-lhe-á ser dado.

6. Isto porque, conforme também nos informa o Presidente da CTNBio, em que pese tenha o legislador sido sábio, ao estabelecer que a substância pura não será considerada derivada de OGM, mesmo que por este produzida, pecou, todavia, ao inserir, dentre os componentes que definem o que se deve compreender por derivado de OGM, a **proteína heteróloga**, em decorrência do que, no jargão de laboratório, se entende por tal expressão.

7. É que, conforme ainda esclarece o Presidente da CTNBio:

*"O termo 'proteína heteróloga' é muito usado entre bioquímicos e biólogos moleculares. Foi cunhado no jargão laboratorial para indicar uma proteína sintetizada por uma informação genética pertencente a outro organismo, isto é, por um OGM. Assim, insulina produzida por uma bactéria na qual foi introduzido o gene humano que contém a informação para a sua síntese é denominada heteróloga porque fabricada por outro ser que normalmente não a fabrica. No entanto, o uso do termo proteína heteróloga é gíria de laboratório, já que o correto, para atender a esse caso, seria dizer: 'proteína sintetizada em **sistema heterólogo**'".*

(destacamos)

8. Para aclarar a explicação dada, ofereceu-nos o Presidente da CTNBio o exemplo do **etanol** produzido a partir da cana-de-açúcar **geneticamente modificada**, que terá preservada sua característica original, ou seja, é uma substância pura quimicamente definida, mesmo sendo produzida por cana GM, pois não conterà este etanol qualquer diferenciação relativamente ao seu similar produzido pela cana convencional. Isto porque, não conterà ele qualquer traço ou resíduo algum do organismo geneticamente modificado onde foi produzido.



9. Escassas são as fontes doutrinárias acerca do tema em foco, tendo sido possível extrair, contudo, de estudo realizado em 2003 pelo Instituto de Tecnologia de Alimentos de São Paulo, com o título "*Substâncias Quimicamente Definidas Produzidas por Microorganismos Geneticamente Modificados*", a seguinte afirmação, no capítulo relativo à segurança alimentar de substâncias quimicamente definidas usadas na alimentação humana e animal:

"5. Enzimas e aminoácidos são moléculas quimicamente definidas podendo, portanto, ser idênticas, se forem produzidas por microrganismos convencionais ou recombinantes".

(negritos do original)

10. Sendo certo que **enzimas** são **proteínas** puras como o são os hormônios insulina, de crescimento e a somatotropina de boi, e, **aminoácidos** os que formam as **proteínas**, e, por fim, tendo em mente que, por **recombinantes**, deve-se entender o produto **transgênico**, faltou ao estudo em foco apenas dizer que os elementos apontados são exatamente **idênticos** à proteína do doador do gene.

11. Outra fonte importante de referência a ser citada, a respeito do tema em questão, podemos encontrar no site: <http://www.fao.org/biotech>, relativo ao Glossário de Biotecnologia da FAO, onde proteína heteróloga é considerada como a "**proteína recombinante**".

12. Do "**Glossário de Biotecnologia**", escrito pelo professor Aluizio Borém, da Universidade Federal de Viçosa, e pela professora Maria Lúcia Carneiro Vieira, da Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz, também extraímos a definição de proteínas heterólogas como aquelas "**proteínas codificadas por um transgene**".

13. Em que pese, à primeira vista, possa parecer, aos leigos em geral, uma negação a tudo o que já foi explicitado alhures neste pronunciamento, preciso é elucidar que, muito embora empregue-se, na definição de proteína heteróloga, as expressões "**recombinante**" ou "**transgene**", isto visa apenas a indicar que tal proteína terá sido "**codificada por**" um sistema diferenciado do doador original do **gene** matriz (proteína original, extraída do doador) que foi replicado pelo meio, pelo ambiente ou pelo sistema heterólogo /transgênico.

14. Não conterà tal proteína, todavia, qualquer traço ou vestígio do sistema heterólogo de onde se originou, pois, do contrário, proveito algum teria tal proteína para a ciência, considerando ser objetivo da engenharia genética empregada nesta nova tecnologia justamente obter, por intermédio desse avançado processo biotecnológico, a quantidade ideal de proteínas necessárias ao atendimento da demanda de produtos para a alimentação humana e animal, por exemplo, com o máximo de segurança, que somente se obtém se forem exatamente idênticas àquelas produzidas pelo doador original.



15. Para tanto, procura a nova ciência eliminar todas as impurezas acaso detectadas nas proteínas produzidas em ambiente heterólogo, ainda que não contenham sequer "formas viáveis de OGM" (inciso VI do art. 3º da Lei n.º 11.105, de 2005), de modo a evitar qualquer efeito adverso ou nocivo à saúde dos seres humanos e dos animais.

16. Com a autoridade que possui como Professora Titular do GaTE Lab (Genomics and Transposable Elements) do Departamento de Botânica do Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo (USP), expressou-se com clareza a Dra. Marie-Anne Van Sluys, em recente estudo acerca do assunto, da forma como se segue:

"PARECER

Assunto: proteínas heterólogas

O uso da terminologia supracitada não tem qualquer fundamento científico uma vez que trata-se de uma força de expressão relativa a uma contração lingüística de uso corriqueiro em laboratório. Essa expressão pretende informar ao interessado que a proteína foi sintetizada em um sistema biológico distinto daquele onde é sintetizado na sua origem biológica. Por exemplo, a insulina, proteína produzida pelo homem também usada como medicamento para combater o diabetes pode ser produzida por bactérias, fungos ou mesmo plantas, sendo estes considerados sistemas heterólogos para a síntese da insulina. Isto porque, bactérias, fungos e plantas não sintetizam naturalmente a insulina. Do mesmo modo, o hormônio do crescimento inicialmente extraído de cadáveres humanos é atualmente sintetizado em um sistema heterólogo garantindo sua pureza e qualidade de produção."

(grifamos)

17. De igual modo, manifestou-se a Dra. Anamaria A. Camargo, PHd, Chefe do Laboratório de Biologia Molecular e Genômica e Membro Associativo do Instituto Ludwig de Pesquisa sobre o Câncer de São Paulo, ao explicitar, que:

"O termo proteína heteróloga é utilizada comumente como jargão de laboratório para designar uma metodologia de expressão e purificação de proteínas recombinantes em sistema de expressão heterólogo. Em outras palavras, esse termo é utilizado para designar a expressão de uma proteína de um determinado organismo (geralmente uma proteína de interesse econômico como p. ex. a insulina humana) em um segundo organismo geneticamente modificado (geralmente de origem microbiana como p. ex. bactéria e levedura). Neste caso o organismo de origem microbiana utilizado para expressão em larga escala é considerado organismo heterólogo em relação à origem da proteína recombinante."

(nossos, os negritos)

X



18. Outra importante contribuição a respeito do tema em comento encontramos em percuciente estudo promovido em janeiro do ano em curso pelo Dr. Reginaldo Minaré, advogado especialista em biossegurança, ao discorrer, com singular clareza que:

*“Diante das significações possíveis da palavra heteróloga, uma proteína que for produzida por uma vaca geneticamente modificada, que antes só era produzida pelo homem, pode ser considerada homóloga e heteróloga ao mesmo tempo, ou seja, caso a substância produzida pela vaca não seja diferente daquela produzida pelo homem, **poderá ser considerada uma substância homóloga àquela**, todavia esta mesma substância, pelo fato de ser uma proteína originária de animal de outra espécie, **pode ser considerada heteróloga para a vaca que**, por ter recebido gene extraído de outra espécie, **passou a produzi-la**, por exemplo, em seu leite.*

*Além das possibilidades acima observadas, cabe ressaltar que **quando esta substância pura, quimicamente definida, apresentar em sua composição uma proteína que, por alteração sofrida ao longo do processo produtivo seja, por conter elemento diferente em sua estrutura, apenas semelhante àquela produzida pelo ser vivo doador do gene, no caso do exemplo o homem, será considerada um derivado de OGM por conter uma proteína heteróloga, ou seja, uma proteína diferente.** Neste caso, a substância pura, quimicamente definida, pode ser considerada um derivado de OGM tanto por conter uma proteína heteróloga àquela originalmente produzida pelo organismo doador do gene, quanto por ser heteróloga ao animal que a está produzindo.*

*Analizando o exemplo posto, as definições e a exceção contidas na Lei 11.105/05, pode-se afirmar, com segurança, que: a vaca é um OGM; quando abatida se tornará um derivado de OGM; e que a substância pura, quimicamente definida, que for extraída do leite desta vaca conter uma proteína diferente ou **heteróloga** àquela que é produzida pelo doador do gene, será considerada um derivado de OGM.*

*Todavia, esta mesma segurança na afirmação não é possível quando a substância pura, quimicamente definida, for **idêntica** àquela produzida pelo doador do gene, pois poderá ser considerada **homóloga** à proteína de interesse mas **heteróloga** para a vaca que passou a produzi-la.”*

(ênfases acrescidas)

19. Carente de precisão terminológica se apresenta, como se vê, a expressão **“proteína heteróloga”** inserta no § 2º do art. 3º da Lei de Biossegurança, a ensejar concepções diametralmente opostas, dependendo do ponto focal em que se espelha, podendo, conforme demonstrado, ora ser considerado um derivado de OGM, propriamente dito, ora não possuir semelhança alguma com tais organismos, a despeito de sua produção ter ocorrido em sistema transgênico, posto não guardar, com este, qualquer similitude, quando idêntico, na forma e conteúdo, com o gene doado pelo sistema original, não transgênico.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Advocacia-Geral da União
Consultoria Jurídica



20. Melhor andaria o legislador pátrio se, na elaboração do glossário contido no art. 3º da Lei de Biossegurança, previsse expressamente a exata concepção que se deve dar ao termo **proteína heteróloga**, a que se refere o § 2º do citado dispositivo...

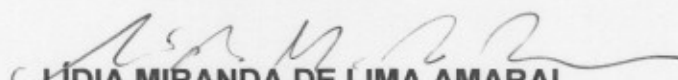
21. Todavia, considerando não se admitir, doutrinariamente, a existência de palavras desprovidas de sentido em textos normativos, a única razão para a inserção, dentre os elementos que podem caracterizar um "**derivado de OGM**", aquele que **contenha "proteína heteróloga"** (tendo em mente a exata compreensão que se tem, no meio científico, sobre tal composto), seria com o exclusivo propósito de indicar que, no âmbito do dispositivo legal apontado, por tal expressão deve-se entender aquela proteína que, de fato, seja **heteróloga** em comparação ao próprio gene matriz, doado pelo sistema original (não recombinante), por conter traços ou resíduos do ambiente transgênico onde foi produzida.

22. Dessarte, em se tratando dessa última hipótese, sujeita à autorização da CTNBio estará qualquer forma de utilização do produto naqueles moldes caracterizado, porquanto, sendo ele um **OGM** ou dele **derivado**, incidir-se-á em sua plenitude a competência da Comissão de deliberar sobre quaisquer atividades de pesquisa, importação ou uso comercial, dentre outros, do organismo transgênico, nos exatos termos estabelecidos na Lei de Biossegurança.

23. A premissa oposta, portanto, também se aplica, pois, quando se tratar de **proteína heteróloga** apenas com relação ao sistema onde foi produzida, posto que **homóloga** ao gene doador, dispensada estará a CTNBio de promover qualquer deliberação a respeito do seu emprego, considerando não ser caracterizado, por sua composição, um organismo geneticamente modificado.

É o parecer, que submeto a superior consideração do Sr. Consultor Jurídico.

Brasília/DF, 19 de setembro de 2007.


LÍDIA MIRANDA DE LIMA AMARAL
Assistente Jurídico

De acordo. Encaminhe-se ao Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Brasília/DF, 19 de setembro de 2007.


AYRTHON SANTANA VIEIRA
Consultor Jurídico Substituto