

NOTA TÉCNICA nº 05/2007

Parecer Técnico sobre o disposto no § 2º do Art. 3º da Lei 11.105 de 24/03/2005

Em referência aos processos protocolados na Secretaria Executiva da CTNBio que solicitam parecer técnico sobre a biossegurança de substâncias quimicamente definidas produzidas a partir de organismos geneticamente modificados, esclarecemos que:

1 - Produtos quimicamente definidos, obtidos por engenharia genética com o emprego de organismos geneticamente modificados no processo fabril, são largamente empregados com diversas finalidades e usos no cotidiano de milhões de brasileiros;

2 - Os processos de fabricação destes produtos com o uso das técnicas de engenharia genética representam avanços tecnológicos, econômicos e sociais;

3 - De todos os produtos, ressaltam especialmente os peptídeos e as proteínas produzidos pela técnica da engenharia genética, utilizando bactérias, leveduras ou outros organismos vivos como biofábricas. Esses organismos recebem a seqüência gênica codificante do peptídeo ou da proteína para sua síntese. Os processos de produção em larga escala desses produtos são finalizados com processos de purificação que empregam, entre outras, técnicas cromatográficas, de ultrafiltração ou diálise, que garantem no produto final a ausência total de ácidos nucleicos, fragmentos de organismos vivos e proteínas contaminantes e demais impurezas. Obtém-se assim um produto quimicamente definido, puro e homólogo ao peptídeo ou proteína naturalmente produzido no doador do gene.

4 - O processo fabril, quando realizado no Brasil, está sujeito à Lei 11.105/05 e seus regulamentos, uma vez que, previamente à obtenção da substância pura há todo o processo de manipulação do organismo geneticamente modificado. No entanto, esta mesma lei isenta de parecer apreciativo, em seu parágrafo segundo do artigo terceiro, as substâncias já puras e quimicamente definidas, produzidas com emprego desta tecnologia, desde que isentas de organismos geneticamente modificados vivos, ácidos nucleicos ou outras proteínas contaminantes, *in verbis* "Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura,

quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante”;

5 - Pelo exposto, esses produtos não serão objeto de análise da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e não se submeterão aos ritos definidos pela lei 11.105/2005, quando os laudos técnicos apresentados para os produtos atestarem a condição exigida pelo parágrafo 2º do artigo 3º desta lei e o processo fabril não for realizado em instalações localizadas no território nacional.

6 - Os registros destes produtos deverão ser feitos junto às autarquias apropriadas e não demandam Parecer Técnico desta Comissão sobre a biossegurança.

7 – Esta nota técnica está fundamentada em pareceres de 4 especialistas em Biologia Molecular e Engenharia Genética e em um parecer da Consultoria Jurídica do MCT nº 066/2007 de 19/09/2007.



Walter Colli

Presidente da CTNBio