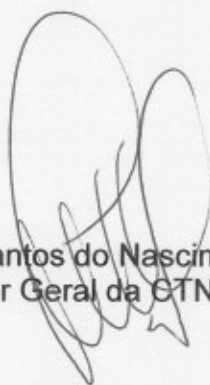


NOTA TÉCNICA nº 001 /2009

O IV Encontro das Comissões Internas de Biossegurança foi realizado no período de 27 a 30 de novembro de 2008, no Hotel Blue Tree Morumbi, São Paulo-SP. A programação científica atendeu com êxito as áreas ambiental, animal, vegetal e humana, foco das discussões científicas demandadas pelas comissões internas de biossegurança e deliberadas pela CTNBio em suas reuniões ordinárias. O temário abordou os avanços tecnológicos nos diversos continentes, possibilitando aos participantes agregarem novos conhecimentos, resultado da interação com os ministrantes, colhendo-se com isto um rico intercâmbio de informações acerca das grandes áreas acima citadas. As discussões foram organizadas em 02(dois) cursos, 05(cinco) mesas redondas, 08(oito) conferências, 20(vinte) palestras, 01(um) Work shop, com a participação de representantes das comissões internas de biossegurança das regiões norte, nordeste, centro-oeste, sul e sudeste, totalizando(trezentos e três) pessoas, representando 104(cento e quatro) comissões internas de biossegurança. Os detalhes da realização exitosa do aludido evento podem ser encontradas no relatório final de atividades que envio anexo.

Brasília, 22 de abril de 2009.



Jairon Alcir Santos do Nascimento
Coordenador Geral da CTNBio

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS E TOXICOLÓGICAS

Relatório de Atividades

Projeto

Encontro Nacional das Comissões Internas de Biossegurança

IV ENCIBio

Coordenador: Prof. Tit. Mário H. Hirata

Linha de Fomento: Organização de Reunião Científica ou Tecnológica

Agência Financiadora: FAPESP

Processo: 2008/06823-0

Relatório: 28-02-2009

O ENCONTRO NACIONAL DAS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA é um fórum de discussões que vem sendo realizado desde 2002, com a participação dos presidentes das comissões de diversas instituições de pesquisa e tecnologia que, na sua rotina, manipulam, armazenam e descartam organismos geneticamente modificados e dos laboratórios credenciados pela CTNbio - Comissão Técnica de Biossegurança.

O envolvimento das instituições públicas ligadas ao ensino e a saúde demonstram a preocupação destes com a implementação de estudos que visem a proteção da saúde humana, dos organismos vivo e do meio ambiente e, a coordenação do evento por estas entidades, caracteriza-o como um espaço de associação de idéias diretamente direcionadas aos interesses coletivos, reunindo experiências de norte a sul do país.

O alto nível das discussões e as contribuições advindas do encontro de pesquisadores, cientistas, membros da academia e das comissões internas de biossegurança que, via de regra, exercem suas atividade de forma voluntária, ressaltam seu caráter peculiar, ganhando notoriedade e um espaço esperado por todos que estão de alguma forma ligados a biossegurança.

Reconhecido como uma das iniciativas mais importante na área de biossegurança, a cada edição deste encontro, reafirma-se sua importância , motivo pelo qual, hoje, é um evento oficial de interação, discussão e encaminhamento das políticas de biossegurança no Brasil.

O IV ENCIBio - 2008, realizado na cidade de São Paulo no Hotel Blue Tree Morumbi, no período de 27-11 a 30-11-2008, com promoção do Ministério da Ciência e Tecnologia e coordenação USP-SP Faculdade de Ciências Farmacêuticas, CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, UNESP – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, UNIFESP - Universidade Federal de São Paulo, UFRGS – Universidade Federal do rio Grande do Sul, UFV – Universidade Federal de Viçosa, contou com a participação de expressões do cenário nacional e internacional como facilitadores, trazendo suas experiências para subsidiar o fórum de discussões.

A programação científica foi construída atendendo as áreas Ambiental, Animal, Vegetal e Humana e com um temário que abordou os avanços tecnológicos nos diversos continentes, possibilitando que os participantes além de agregar novos conhecimentos interagissem com os ministrantes, estabelecendo um rico intercâmbio de informações, além de debater o papel das Financiadoras na biossegurança.

As discussões foram focadas em **02 cursos, 05 mesas redonda, 08 conferências , 20 palestras, 01 Work shop** e com o **Encontro das Comissões Internas de Biossegurança que representaram Estados do sul, sudeste, norte e nordeste, tendo todo o temário abordado as questões ética e de legislação.**

Com a participação de **303 congressistas**, estiveram representadas com membros das comissões de biossegurança as seguintes entidades: **Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária de Abastecimento, ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Prefeitura Municipal de São Paulo, Comissão**

Técnica Nacional de Biossegurança, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP-SP e USP-Ribeirão Preto, Faculdade de Medicina da USP-SP, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Conselho de Informações sobre Biotecnologia, Sociedade Brasileira de Cirurgia Dermatológica, Universidade de Brasília, UNESP de Araraquara e Araçatuba, Universidade Federal de Viçosa, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães da FIOCRUZ, Universidade Federal de Uberlândia, Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecologia da USP-SP, Instituto de Tecnologia do Paraná, Instituto de Física de São Carlos, Universidade Estadual de Campinas, Universidade Federal de São Paulo, Faculdade de odontologia da USP-SP, Instituto Adolfo Lutz, Instituto do Coração – SP, Instituto Butantã, Fundação Oswaldo Cruz, Centro Multidisciplinar para Investigação Biológica, Universidade Estadual de Santa Cruz, Universidade Estadual de Maringá, Instituto de Biociências da UNESP-Botucatu, Universidade de Buenos Aires, EMBRAPA, Universidade Federal do ABC, Instituto de Tecnologia de Alimentos, Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, Universidade Estadual de Londrina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Saúde Pública da USP-SP, Universidade de Santo Amaro, Faculdade de Ciências Agrárias e Veterinárias de Jaboticabal, Faculdade de Engenharia de Ilha Solteira – UNESP, Universidade Estadual Paulista – São José dos Campos, Universidade de Mogi das Cruzes, Hemocentro de Ribeirão Preto, Universidade Federal de Campina Grande - Paraíba, Fundação de Apoio à Pesquisa Agropecuária de Mato Grosso, Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz – Piracicaba, Centro Multidisciplinar para Investigação Biológica, Instituto de Química da UNESP de Araraquara, Instituto Agrônomo de Pernambuco, Instituto de Botânica de São Paulo, Centro de Bioterismo da Faculdade de Medicina da USP-SP, Instituto de Química da USP-SP, Instituto de Física de São Carlos, Universidade Federal do Espírito Santo, Organização Mogiana de Educação e Cultura, FIOCRUZ-Bio-Manguinhos, Faculdade de Odontologia de Bauru, INMETRO-Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos.

A programação científica contou com expressões do cenário nacional e internacional que atuam nas áreas médica, farmacêutica, biológica, química, jurídica, engenharia, agronomia, física e outras.

Bryan e. Strauss, prof. Dr.

Resumo da Palestra: "Biossegurança, bioética e terapia gênica: O desafio de criar, produzir e aplicar os medicamentos genéticos"

Transferência gênica representa uma poderosa ferramenta para o estudo de função gênica e para o tratamento de doenças. A introdução de material genético, incluindo RNAi, cDNA, etc, na célula alvo é tipicamente mediada por vetores plasmidiais ou virais. Estes veículos de transferência de material genético podem atuar sozinhos ou em combinação com agentes químicos (como PEG ou PEI) ou físicos (electroporação ou bombardeamento). Aproximadamente 65% dos protocolos clínicos de terapia gênica utilizam vetores virais, devido as vantagens oferecidas por estes sistemas biológicos, como a associação entre mecanismo de introdução e expressão das seqüências terapêuticas nas células alvo.

No Brasil, o número de laboratórios de pesquisa básica que manipulam vetores virais está crescendo rapidamente e as normas de manipulação destes veículos de transferência genética são claras. É previsível que alguns laboratórios já têm ou terão, em futuro próximo, interesse na aplicação clínica dos vetores de transferência

gênica, utilizando-os como medicamentos genéticos. Ao longo do caminho entre os experimentos nas bancadas dos laboratoriais e os protocolos clínicos de terapia gênica é fundamental conciliar as normas de biossegurança com conceitos de bioética. Ao nível pessoal, a proposta de utilização de agentes biológicos como medicamento nos afeta mais do que os medicamentos tradicionais. Um medicamento genético está sujeito a variação biológica o que o torna difícil de caracterizar e definir. Nos estudos pré-clínicos de terapia gênica não necessitam apenas de condições apropriadas para a produção e aplicação dos vírus em modelos com relevância clínica. Existem também outras preocupações, por exemplo, com a contenção do vetor e a prevenção de sua transmissão horizontal e vertical. Por estas razões, nos estudos pré-clínicos é importante redobrar os cuidados com a manipulação dos vetores de terapia gênica e com a supervisão dos laboratórios e pesquisadores envolvidos com os protocolos experimentais. Neste estágio de investigação pré-clínica dos vetores de transferência como um recurso terapêutico, as comissões de ética e biossegurança têm participação importante na avaliação das propostas de pesquisa pre-clínica/clínica, na interpretação dos seus resultados e conseqüentemente na indicação da rota dos ensaios de terapia gênica.

Dirceu Raposo de Mello, prof. Dr.

Resumo da Conferência: "Atividades sanitárias relacionadas à Biossegurança - O papel da ANVISA"

Relacionar bioética com vigilância sanitária é tarefa bastante difícil. No entanto, sendo a bioética um campo da ética aplicada e a vigilância uma área que requer tomadas de posição concretas frente aos problemas de saúde constatados na realidade onde se atua, a Agência Nacional de Vigilância sanitária tem tentado buscar caminhos para suplantar os desafios dessa complexa relação.

Edilson Paiva, prof. Dr.

Resumo Da Palestra: "Eventos Transgênicos de Milho: atualidade e perspectivas"

Vinte e três países plantaram e comercializaram produtos de culturas transgênicas na safra 2007/08, outros 29 países totalizando 52, autorizaram a importação e utilização de grãos e produtos transgênicos derivados dos mesmos para alimentação humana ou animal. O milho, segunda cultura transgênica apresentou em 2007, uma área global cultivada de 35,2 milhões de hectares, correspondente a uma taxa de crescimento de 40% em relação à safra de 2006. Atualmente, já foram liberados para cultivo e comercialização, em pelo menos um país, 45 eventos transgênicos de milho. Pela primeira vez em 2007, eventos transgênicos de milho com duas ou três características "piramidadas" na mesma planta, ocuparam uma área de cultivo global maior do que aquela cultivada com eventos transgênicos contendo uma única característica. Estima-se que, no mundo e em especial no Brasil, haverá uma tendência crescente na direção de se utilizar eventos transgênicos de milho com mais de uma característica. Prevê-se também, para um futuro próximo, a utilização de eventos transgênicos de milho contendo uma mistura de genes de interesse agrônômico, com genes que afetam a qualidade dos grãos. Esta segunda geração de culturas transgênicas de milho irá apresentar grandes oportunidades e, principalmente desafios no que diz respeito à legislação e regulamentação.

Eduardo J. Trigo, prof. Dr.

Resumo da Conferência: "Genetically Modified Crops in Argentina: Benefits and Lessons for the Future"

The Argentinean case is a clear example of how societies can benefit from agricultural biotechnologies. GM crops (herbicide-tolerant soybeans) were introduced in 1996,

and since more nine additional events have been released commercially. At the present, GM varieties represented over 99% of planted soybeans, 75% of maize and 80% for cotton. Along this process, Argentina has become the second largest producer of GM crops, with over 19.5 million hectares planted. Overall this process has resulted in more than doubling of grain and oilseed production and significant economic benefits, estimated to be more than 20 billion USD for the 10 years past since their introduction (19.7 billion originated in soybeans, about 500 million from maize and about 20 million from insect-resistant cotton, with most of the benefits going to farmers). The presentation analyzes the main aspects of this process as well as its implications for natural resources use and other indirect effects on the wider economy, including nutrient extraction and potential future productivity losses, economic growth and employment creation, among other aspects. Out of these experiences several important issues come as lessons for the future. Emphasis is made on the benefits of the early adopter. It is clear that those countries that came early on into the technologies benefited the most, and that this behavior even contributed to global benefits. Related to this aspect is the importance of the institutional framework – biosafety regulations and a seed industry - to be able to benefit from the technologies. Finally, other policies implications covering biosafety / trade / infrastructure considerations are also touched upon as critical components for assuring the full exploitation of the technologies' potential benefits. The Argentinean experience could be beneficial to Brazil.

Eliana Saul Furquim Werneck Abdelhay, profa. Dra.

Resumo da Palestra: Resumo da Palestra: "Ações de Biossegurança no contexto de Gestão da Qualidade"

A Lei 11105 com o objetivo de proteção à vida e à saúde humana, animal, e vegetal, e garantia de proteção do meio ambiente reformulou a CTNBio. Esta por sua vez definiu normas através de suas RNs para criar um sistema de biossegurança que possa gerir o risco e manter a qualidade em biossegurança. Este sistema composto pelas CIBios e pela aprovação de um CQB para as instituições garante que projetos e atividades com OGM serão avaliados e supervisionados de perto diminuindo o risco e garantido que as normas sejam aplicadas. Visitas técnicas pelos membros da CTNBio, aprovação de relatórios anuais e avaliação da competência dos membros das CIBios complementam o gerenciamento do risco. No entanto a heterogeneidade de OGM que podem ser produzidos, a variabilidade dos genes modificados e a diversidade de aplicações faz com que nem todos os casos possam ser previstos portanto as normas devem ser amplas para que se possa discutir caso a caso.

Fermin Roland Schramm, prof. Dr.

Resumo da Palestra: "Bioética vs Biossegurança: como evitar os riscos?"

Para reduzir um risco atual é necessário muitas vezes, correr novos riscos, que tentar-se-á reduzir, criando outros riscos, e assim por diante. A consciência desse fato já é um passo importante na abordagem do risco de viver em um mundo em constante transformação, que muda não só devido à sua processualidade, mas também devido à constante e necessária intervenção humana.

Fernando dos Santos Gomes, prof. Dr.

Resumo da Palestra: "Biotecnologia e Biossegurança de Eucalipto GM"

Nas últimas décadas, ganhos significativos de produtividade e qualidade da madeira têm sido verificados em plantações de *Eucalyptus* spp. no Brasil, como resultado de melhorias nos sistemas de manejo e no desenvolvimento de materiais genéticos adaptados a condições específicas de solo e clima e ao objetivo final da produção. Os

índices de produtividade aumentaram de aproximadamente 12 m³/ha/ano na década de 1960 para níveis atuais de até 60 m³/ha/ano.

Atualmente, a biotecnologia representa uma oportunidade de avanços significativos no melhoramento de materiais genéticos superiores que têm sido extensivamente testados em programas de melhoramento florestal e são recomendados para a produção em larga escala. Nesse contexto, a transformação genética permitirá que ganhos substanciais sejam alcançados em materiais genéticos cujos aspectos relacionados a propagação, produção em viveiro e silvicultura já são amplamente dominados, como resultado de anos ou décadas de pesquisa.

Experimentos com Eucalipto geneticamente modificado para características de qualidade de madeira têm sido estabelecidos no Brasil desde 2005. Outras características como resistência ao frio e crescimento também têm sido testadas em experimentos de laboratório e campo conduzidos nos EUA, para materiais genéticos selecionados no Brasil. Resultados preliminares obtidos nesses experimentos já evidenciam ganhos significativos, em termos de qualidade da madeira, adaptabilidade e produção.

Aspectos relacionados ao desenvolvimento de Eucalipto melhorado através da biotecnologia, seu potencial no contexto da silvicultura brasileira, bem como questões associadas a biossegurança serão abordados na apresentação

Geraldo U. Berger, prof. Dr.

Resumo da Palestra: "Eventos Combinados: Biossegurança e soluções para agricultura"

Plantas geneticamente modificadas tem sido cultivadas por agricultores em diversos países nos últimos 12 anos com uma área cumulativa de aproximadamente 700 milhões de hectares. Nesse período, as plantas geneticamente modificadas proporcionaram substanciais benefícios ambientais e econômicos em países desenvolvidos e em desenvolvimento. Os eventos individuais ainda são a maioria dos produtos utilizados pelos agricultores. Porém, uma tendência crescente observa-se nos últimos anos nos países onde a área de produtos de biotecnologia são mais significativas como Estados Unidos e Argentina. A utilização de produtos da biotecnologia que combinam duas ou mais características tem crescido significativamente. Esses eventos combinados têm sido desenvolvidos num mesmo evento, ou seja, numa mesma construção gênica ou através de melhoramento genético clássico. Há dois benefícios imediatos no desenvolvimento dos eventos combinados. O primeiro é relativo a biossegurança desses produtos. Os eventos individuais que integram os eventos combinados já tiveram sua avaliação de biossegurança alimentar e ambiental referendada por agências de regulamentação em vários países; portanto os produtos de expressão gênica são conhecidos e estabelecidos como seguros. A combinação de dois eventos para controle de pragas por proteínas oriundas de *Bacillus thuringiensis*, por exemplo, possibilitam uma ampliação do espectro de controle, bem como uma contribuição para auxiliar no manejo de resistência das pragas-alvo. O segundo benefício é diretamente para o agricultor e o meio ambiente. Uma mesma cultivar com duas ou mais características possibilita um controle mais eficiente das pragas reduzindo a utilização de inseticidas e conseqüentemente reduzindo utilização de água, combustível e emissão de gás carbônico. Os produtos de biotecnologia que combinam mais de duas características possibilitam uma ampliação das condições de biossegurança e criam novas soluções para agricultura.

Isa Dietrich, dra.

Conferência: "Desafio da utilização terapêutica de células mesenquimais pluripotentes do tecido adiposo: limites éticos e boas práticas de manipulação"

Jairon Alcir do Nascimento, dr.

Work shop: "Discussão das CIBios sobre o Panorama da Biossegurança no Brasil" – Legislação e Biossegurança"

Leila Macedo Oda, profa. Dra.

Resumo da palestra: "Ações de Biossegurança e Biosseguridde no Brasil"

A Lei de Biossegurança 11.105/2005, que modificou a Lei 8974 de 1995, foi estabelecida com o propósito de assegurar o avanço dos processos biotecnológicos e proteger a saúde humana, animal e o meio ambiente minimizando os possíveis riscos com a tecnologia do DNA recombinante. A criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança- CTNBio, como instância responsável pelas análises de risco de Organismos Geneticamente Modificados- OGMs tornou essencial a capacitação de profissionais no campo da Biossegurança. Em 1999 foi criada a Associação Nacional de Biossegurança- ANBio com o objetivo de tratar a Biossegurança como uma nova Ciência, à semelhança de sociedades científicas análogas existentes no mundo, como a American Biological Safety Association, que conta hoje com 51 anos de existência e a European Biosafety Association. No ano 2000 o CNPq iniciou uma ação indutora para formação de recursos humanos em Biossegurança no país, sendo nesta época organizado o primeiro curso de pós-graduação em Biossegurança, contando com o apoio da ANBio e promovido pela Universidade Federal de Santa Catarina. Cursos on line e cursos presenciais promovidos por várias universidades do país e pela ANBio passaram a constar como principais instrumentos de capacitação do profissional para atender as demandas em Biossegurança. No campo da Biosseguridade, entretanto, o primeiro treinamento ocorreu apenas em 2007 em curso organizado pela ANBio com o apoio do Biosecurity Engagement Program- BEP do Departamento de Estado do Governo Americano. Durante o curso, onde foram treinados 100 profissionais do Brasil e da América Latina foi identificada a necessidade de políticas públicas para o fortalecimento da Biosseguridade em laboratórios que desenvolvam pesquisas de duplo uso e do desenvolvimento de protocolos de Biosseguridade articulados com a Política de Biossegurança. No ano de 2008 o Ministério da Saúde através da Organização Pan-americana de Saúde e da ANBio estão promovendo cursos regionais de Biosseguridade e Biossegurança para o Brasil e países da América Latina, seguindo metodologia hands on. Os cursos fazem parte do programa contínuo de capacitação da ANBio que conta também com o apoio do Biosecurity Engagement Program Esses cursos utilizam como guias os Manuais de Biosseguridade e de Biossegurança da Organização Mundial de Saúde e se propõem a criação de um network para intercâmbio contínuo de informações Norte-Sul e Sul-Sul. Essas são ações pioneiras no Brasil e na América Latina que articulam a Biosseguridade com a Biossegurança, de iniciativa da Associação Nacional de Biossegurança. Nesta apresentação abordaremos ações de Biosseguridade e Biossegurança no mundo e apresentaremos os resultados do diagnóstico prévio e dos treinamentos realizados no Brasil, voltados para o controle de pesquisas de uso duplo em atendimento à Convenção de Armas Biológicas e Tóxicas e no campo da Biossegurança de OGMs em atendimento à Lei de Biossegurança.

Observação: Em face da ausência da profa. Leila Oda houve a substituição pela Dra. Sandra Terezinha de Farias Furtado

Lygia da Veiga Pereira, profa. Dra.

Resumo da Palestra: "Células-Tronco: Promessas e Realidades da Terapia Celular"

Em 1999, as células-tronco foram eleitas "Scientific Breakthrough of the Year" (avanço científico do ano) pela revista Science. No ano anterior, as primeiras linhagens de células-tronco embrionárias humanas foram estabelecidas, e naquele ano, foi demonstrado que células-tronco de tecidos adultos mantinham a capacidade de se

diferenciar em outros tipos de tecidos. Desde então, o número de artigos científicos sobre células-tronco vem crescendo exponencialmente, junto com a expectativa da população em relação à medicina regenerativa. Nesta palestra farei uma revisão da área de células-tronco com um foco especial em seu uso como agente terapêutico em doenças comuns como diabetes e cardiopatias. As células-tronco serão tratadas em dois grupos distintos: as embrionárias e as adultas. Enquanto a capacidade de diferenciação das primeiras está bem caracterizada em camundongos e em humanos, seu uso em terapia celular e em pesquisa tem sido dificultado por questões de compatibilidade, segurança e ética. Em contraste, células-tronco adultas não apresentam estes empecilhos, apesar da extensão de sua plasticidade ainda estar sob investigação. Mesmo assim, diversos testes clínicos em humanos estão em andamento utilizando células-tronco adultas, principalmente derivadas da medula óssea. Discutirei ainda a importância de se trabalhar com as duas classes de células-tronco humanas de forma a se cumprir suas promessas terapêuticas.

Marc Van Montagu, emeritus professor

Resumo da Conferência: "Science, a mediator between environmental protection and industrial development: the case of Plant Biotechnology"

The Green Revolution demonstrated the power and the constraints of classical plant breeding. The ongoing rise in the World Population and the great interest of the chemical industry in plants as a source for chemicals and energy production, demand an urgent development of a sustainable agriculture, with a double or triple yield increase on the same acreage of arable land. Progress in molecular genetics is bringing unprecedented advances in knowledge and new tools to Plant Biotechnology for doing so. Many plant genomes are being sequenced and annotated. The rapidly accumulating information on the regulatory role of the thousands of small RNA molecules active in the regulation of gene expression will guide us in the construction of novel and better performing plants. Slowly we are beginning to understand and learn how to handle epigenetic phenomena. More and more observations made by field biologists and plant breeders can now be interpreted in molecular terms. Most of this pioneering work is performed by the public sector. So we have urgently to work on establishing the appropriate networks between the leading Institutes of the technology proficient industrialised World and the best of plant research teams in the Developing Countries. Better linkages between the public and private sector are also needed.

Fundamental research on how plants perceive, react to and sometimes overcome abiotic stress (salt, drought, extreme temperatures, and toxic ion concentrations) is coming along well, particularly in model plants like Arabidopsis. However, there is still a long way to go before the promises of laboratory research can be translated into the improved crops needed by the Third World. Biotic stress studies need in the first place more research on molecular pest pathology. A much better study of soil microorganisms and plant microbe interactions is also needed for attempting soil reconstructions and fertilisation of arid regions. But the best of plant research cannot help if we cannot obtain the confidence of society for this science. We should be able to explain that the solution for our environmental problems and most of all the building of a sustainable agriculture is only possible by applying plant biotechnology and not by looking backwards to a world with less than 2 Billion people.

We have to solve the overregulation which presently stops all introductions of transgenic plants by SME's (Small and Medium-sized Enterprises). Today, only the large Multi National Companies can afford the enormous costs of the regulatory systems imposed by pressure from "Green" Activist groups, then this enhances the big divide between the rich and the nearly 90% of the World Population living in the Third World.

The task of industry today, is to deliver the products needed, at an affordable price so that they contribute to socio-economic development but this must be achieved in a sustainable way with a minimum of environmental damage. Increasingly, society requests such a socio-economic approach. Meanwhile we see that through soaring petroleum prices, the chemical industries from Europe and US are delocalising to countries, such as Brazil, India and China, where biomass production from plants is less expensive and more sustainable. These industries cannot wait until novel cultivars with double or triple yield have been developed. Reconciliation between the needs of Industry and the Environment is very challenging. For a positive outcome we will need the best of life sciences.

Mari Cleide Sogayar, profa. Dra.

Resumo da Palestra: "Enfrentando o desafio de preparar células e biofármacos para uso terapêutico"

O Diabetes mellitus (DM1) afeta cerca de 180 milhões de pessoas no Mundo, porém esta cifra deve dobrar até 2025, sendo considerado um sério problema de Saúde Pública. Cerca de 5-10% destes pacientes são dependentes de insulina (DM1), exigindo tratamento rigoroso com insulina exógena. Uma fração dos portadores de DM1 é de pacientes hiperlábeis, que apresentam grande variação nos níveis glicêmicos, apesar da insulino-terapia intensiva, com episódios freqüentes de hipoglicemia, que pode levar ao óbito. Neste caso, o transplante de pâncreas sólido ou de ilhotas isoladas de doador-cadáver, é a única saída. Numa iniciativa multidisciplinar e multiprofissional, decidiu-se implantar o Transplante de Ilhotas no Brasil, tendo sido possível realizar o primeiro transplante em Dez/2002. Para tanto, foi necessário construir uma Sala Biolimpa padrão cGMP (current Good Manufacturer's Practice) e certificá-la junto à ANVISA. Além disso, foi necessário estabelecer, também, uma série de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para o isolamento e a purificação das ilhotas e a caracterização destas preparações do ponto de vista de qualidade, quantidade e ausência de contaminantes microbiológicos. Um outro enfoque para o tratamento do DM e de outras doenças degenerativas é o uso de moléculas bioativas produzidas através da Engenharia Genética (biofármacos). Após décadas de pesquisa básica sobre as bases moleculares do câncer, estabeleceu-se a competência para a geração de linhagens celulares transgênicas para a produção de diversos biofármacos, como: amilina/IAPP para o tratamento do Diabetes, BMPs (bone morphogenetic proteins) para o reparo e a reconstrução de tecido ósseo, fatores de coagulação (FVIII, FIX, von Willebrand) para o tratamento de hemofilia, FSH (follicle stimulating factor) para a reprodução humana assistida, entre outros. No entanto, foi necessário adotar uma série de medidas e procedimentos para que estas proteínas recombinantes possam vir a ser utilizadas como biofármacos. Cuidados especiais foram adotados na geração dos vetores, dos cDNAs e das construções recombinantes, além de clonagem, expressão e escalonamento das culturas celulares. O processo de transferência de alguns destes produtos para empresas de base biotecnológica e/ou farmacêutica orientou a adoção de práticas cada vez mais rigorosas visando à certificação dos mesmos para a produção em escala industrial. Estas práticas têm sido adotadas no NUCEL (Núcleo de Terapia Celular e Molecular), para garantir o Desenvolvimento e a Inovação com Biosegurança.

Marlene Braz, profa. Dra.

Resumo da Palestra: "O papel da SBB frente aos avanços na área de Biotecnologia"

A Sociedade Brasileira de Bioética, tem se empenhado em discutir em diversos fóruns, os conflitos morais existentes no campo das biotecnologias. Atualmente, se

preocupa em tornar mais visível suas posições, através de Notas colocadas em seu site, informes semanais e produção de documentos levados à discussão no Conselho Nacional de Saúde, onde tem representação. A ausência de uma Comissão Nacional de Bioética, cujo projeto de Lei está em tramitação no Congresso Nacional, temnos colocado o desafio de ser a instância representativa das discussões bioéticas em nosso país.

Paulo Arruda , prof. Dr.

Resumo da Palestra: “Regulamentação de cana-de-açúcar geneticamente modificada: oportunidades e desafios”

A cana-de-açúcar, uma planta de metabolismo C4, apresenta a maior produção de biomassa dentre as plantas domesticadas pelo homem para uso agrícola. Ela é plantada no Brasil desde o início da colonização pelos portugueses e hoje, em condições de primeiro plantio, a média de produção de biomassa de um canavial no sudeste brasileiro é de 130 toneladas por hectare (t/ha), podendo chegar próximo a 190 t/ha quando se utiliza irrigação. Para termos de comparação, a produtividade média do milho no Brasil foi de 3,65 t/ha na safra 2006/2007 e é de aproximadamente 9,0 t/ha nos Estados Unidos da América (EUA), enquanto que produtividade média da soja no Brasil e nos EUA é de 3,0 t/ha. Lembrando que a área de soja, milho e cana plantada no Brasil é 17, 12 e 7 milhões de ha, respectivamente. Esta produtividade da cultura da cana-de-açúcar pode ser aumentada ainda mais através da moderna biotecnologia. Variedades de cana geneticamente modificadas que para resistência a seca, resistência a insetos praga, aumento da quantidade de açúcar e aumento da biomassa, aliada à tecnologia de produção de etanol a partir da celulose e da hemicelulose, pode elevar substancialmente a produção de açúcar e álcool por ha plantado. Ou seja, poder-se-á dobrar ou até mesmo triplicar a produção destes compostos a partir da cana sem que haja a necessidade de expansão da cultura para novas áreas. Ao mesmo tempo em que a engenharia genética abre a perspectiva de obtenção de variedades de cana altamente produtivas, abre também a discussão sobre os processos regulatórios desta cultura. A cana é uma planta exótica no nosso bioma, não contendo plantas nativas com as quais tenha compatibilidade de cruzamento. Sua propagação é vegetativa e a reprodução sexual só é possível em condições especiais de temperatura, luminosidade e umidade, sendo que estas condições ideais ocorrem em latitudes baixas (entre 5 e 15°), próximas ao Equador. No Brasil, estas condições ideais ocorrem apenas na Região Nordeste do país, onde se encontram as estações de cruzamento de todos os programas, públicos ou privados, para a produção de novas variedades de cana pelo melhoramento clássico. Assim, em relação ao fluxo gênico a transgenia não apresenta problemas para esta cultura. Também não há problemas em relação aos principais produtos da cultura: o açúcar e o álcool, pois são substâncias puras. O açúcar de beterraba geneticamente modificada já foi aprovado inclusive na Europa. O desafio será como regulamentar a transgenia em uma cultura de propagação vegetativa na qual a transferência da característica introduzida em uma variedade não pode ser transferida para outra variedade através de retrocruzamentos. Para o funcionamento de uma usina de açúcar e álcool durante todo o período da safra (começo de abril a final de novembro) é necessário o plantio de 15 a 30 variedades diferentes de cana. Se a regulamentação de plantas geneticamente modificadas nesta cultura seguir o modelo estabelecido para as plantas que se reproduzem por sementes (soja, milho, algodão, arroz), a tecnologia se torna praticamente inviável para a cana. Na área de biotecnologia de cana, o Brasil deverá ser o primeiro país a ter variedades geneticamente modificadas. Assim, temos a oportunidade de, seguindo os preceitos de biossegurança e a biologia da cultura, estabelecer procedimentos regulatórios

que viabilizem o aproveitamento das vantagens desta tecnologia para uma cultura em que o Brasil é líder mundial na produção e que tem uma grande importância para a nossa balança comercial e para a nossa economia interna. Outras culturas que tem propagação vegetativa e que também tem grande importância para o Brasil, tais como mandioca, laranja e eucalipto, também se deparam com o mesmo desafio. Temos então a oportunidade de estabelecer um caminho que poderá ser seguido pelos órgãos regulatórios de outros países.

Silmara Juny de Abreu Chinellato

Conferência: "Biossegurança e Bioética: tutela jurídica do embrião".

Sonia maria de oliveira barros, profa. Dra.

Resumo da Palestra : "O papel da CONEP frente aos avanços biotecnológicos"

Bioética e Biossegurança devem ter, cada uma, ferramentas específicas para uma autêntica cooperação interdisciplinar. Ambas se preocupam com referentes comuns, ou seja, a probabilidade dos riscos e da degradação da qualidade de vida de indivíduos e populações. O papel da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) tem se tornado cada vez maior e mais consistente uma vez que todos os projetos utilizando novas tecnologias ou novos procedimentos precisam estar avaliados pelo CEP institucional e pela Comissão.

Steven Strauss, prof. Dr.

Resumo da conferência: "Biosafety and gene flow from transgenic forest trees: A case study of genetic engineering, gene dispersal, and modeling in poplar (*Populus*) in the USA"

"Biosafety and gene flow from transgenic Forest trees: a case study of genetic engineering, gene dispersal, and modeling in poplar (*Populus*) in the USA": The goal of the Tree Biosafety and Genomics Research Cooperative (TBGRC) is to conduct research, technology transfer, and education to facilitate beneficial uses of genetically engineered trees in plantations. The TBGRC seeks to test and develop select innovations, based on progress in molecular biology and agricultural biotechnology, that will ultimately have commercial value to wood-growing and horticultural industries. Research is presently focused on poplars as scientific models for genetic engineering and functional genomic studies. Experiments underway are aimed at discovery of genes with major value for control of fertility, flowering onset, crown form, wood quality, and stature. A key theme of TBGRC research is the identification and testing of genes that can promote both economic and environmental benefits.

Resumo da palestra: "Cisgenics, crop domestication, and environmental regulation: The need for a tiered approach"

"Cisgenics, crop domestication, and environmental regulation: The need for a tiered approach": Cisgenics uses genes from sexually compatible species, or even the same species of plants, to modify a plant. One problem with transgenics is the worry that the genes in those plants, which can come from outside the Plantae kingdom and include genetic material from bacteria, animals, or other sources, might incorporate into the gene pool of local populations and cause unintended effects. Here, the genes used are already sexually compatible, so the effects of gene flow wouldn't be something impossible in nature. Hence, cisgenics is similar to evolution, where a gene is duplicated and its function has the freedom to change a little bit; however, with cisgenics, researchers amplify an entire gene including its regulatory regions and then insert it into a plant. "Oftentimes, with crossbreeding, (if you want to breed a disease-resistance gene into your crop plant, for example) when you take a crop plant and

a relative and cross them to create virus-resistance, you ruin the quality of the crop. But with our research, you could find that one gene you would be breeding for and simply insert it into the crop plant without the hurting its fruit quality.

Observação: Em razão da ausência do prof. Steven Strauss o Prof. Marc Van Montagu ministrou as duas atividades.

Vania Gomes da Silva, dra.

Resumo da palestra: “Certificado de Qualidade em Biossegurança”

O Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB é necessário às instituições que realizam atividades com organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados ainda não liberados para uso comercial e contempla o credenciamento de instalações e autorização para trabalho com OGM de diferentes classes de risco. Neste contexto, as Comissões Internas de Biossegurança - CIBio têm um papel essencial na obtenção, revisão e manutenção dos CQB's de suas instituições. Nessa apresentação, abordaremos alguns aspectos legais e práticos relacionados à atuação da CIBio para extensão, revisão, descredenciamento de instalações e manutenção do CQB.

Yara Barreira, profa. Dra.

Resumo da Conferência: “Desafios na manipulação e criação de AnGM: regras e plantas para laboratórios NB1 e NB2”

A evolução da medicina, biologia e também das ciências de animal de laboratório têm evoluído graças ao desenvolvimento de novas metodologias e tecnologias, como por exemplo, a manipulação genética e a terapia gênica. Da mesma forma, o desenvolvimento da avaliação funcional dos diferentes modelos animais de faz necessária e evoluiu com o desenvolvimento de equipamentos altamente sofisticados como os sistemas de diagnóstico por imagem, entre outros. Essas novas técnicas e metodologias devem ser consideradas na avaliação do risco biológico e conseqüentemente na arquitetura das instalações dos biotérios e laboratórios bem como nos equipamentos e nos procedimentos operacionais. As plantas arquitetônicas dos laboratórios são fundamentais para que biossegurança possa proteger a saúde dos homens e do meio ambiente. A comunidade científica internacional integrou a ética na manipulação dos animais e no desenvolvimento dos ensaios, desenvolvendo assim uma nova estratégia da experimentação animal e na aplicação da biossegurança. Esta evolução modificou não somente a concepção da plantas arquitetônicas de acordo com o nível do risco biológico mas introduziu novas ferramentas tecnológicas como a robotização nos laboratórios e biotérios que trabalham com organismos geneticamente modificados.

Foram apresentados 14 trabalhos científicos que destacaram os estudos e experiências na área de biossegurança, a saber:

Insetos Transgênicos no Controle de Pragas Agrícolas e de Doenças (Margareth Lara Capurro (Universidade de São Paulo), Mauro Toledo Marrelli (Universidade de São Paulo)

Best-practice guidance for deployment of genetic control methods against mosquito vectors in disease endemic countries (JOHN MUMFORD (Imperial College London, UK), MEGAN QUINLAN (Imperial College London, UK), LUKE ALPHEY (Oxitec Ltd., Oxford), CAMILLA BEECH (Oxitec Ltd., Oxford), VICENTE BAYARD (Gorgas Memorial Institute of Health Studies, Panama), JANINE R. WILLOQUET (National Institute of Public Health, Mexico), KENNETH OMBONGI

(University of Nairobi, Kenya), PATTAMAPORN KITTAYAPONG (Mahidol University at Salaya, Nakhonpathom, Thailand), MAURO MARRELLI (Departament of Epidemiology, FSP-USP, BR), MARGARETH L CAPURRO (Department of Parasitology, ICB- USP, BR)

Classificação de risco dos agentes biológicos. (Rutnéia de Paula Pessanha, Kenny Bonfim, Ana Maria Tapajós, Flávio de Kruse Villas Boas, Mário César Althoff, Silvio Valle Moreira, Telma Abdalla de Oliveira Cardoso, Pedro Canisio Binsfeld, Zich Moysés Júnior, Reinaldo Felipe Nery Guimarães, Comissão de Biossegurança em saúde do Ministério da Saúde).

O papel da comunicação institucional na aprendizagem da biossegurança – (Maria Eveline de Castro Pereira, Raquel Aguiar, Marco Antonio F. da Costa, Cintia M. Borba, Claudia Jurberg, Comissão Interna de Biossegurança, Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz*, Serviço de Jornalismo e Comunicação, Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz**. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio/Fiocruz, Instituto Oswaldo Cruz e Instituto de Bioquímica Médica/UFRJ)

Comissão interna de biossegurança: assessoria a projetos de ocupação racional e adequação laboratorial – (Maria Eveline de Castro Pereira, Alexander dos Santos Reis, Luzia Fátima G. Caputo, Cíntia M. Borba, Comissão Interna de Biossegurança, Instituto Oswaldo Cruz/FIOCRUZ)

Eficácia do ácido peracético na desinfecção de instrumentos odontológicos termolábeis – (Gabriela Artico (Faculdade de Odontologia da USP), Jayro Guimarães Junior (Faculdade de Odontologia da USP), Terezinha de Jesus Andreoli Pinto (Faculdade de Ciências Farmacêutica da USP), Filipe Rebello Lourenço (Fundação Instituto de Pesquisa Farmacêutica)

Implantação e manutenção de um laboratório de biossegurança nível 3 para manuseio de m. Tuberculosis – (Joás Lucas da Silva (Universidade de São Paulo), Walkíria de Araújo Souza (Universidade de São Paulo), Gisele Medeiros Bastos (Universidade de São Paulo), Cristina Fajardo (Universidade de São Paulo), Rosario Dominguez Crespo Hirata (Universidade de São Paulo), Mario Hiroyuki Hirata (Universidade de São Paulo)

Monitoramento dos projetos que manipulam organismos geneticamente modificados no instituto oswaldo cruz (ioc) – (Rafael Moraes de Amorim, Maria Eveline de Castro Pereira, Cíntia M. Borba, Comissão Interna de Biossegurança, Instituto Oswaldo Cruz/FIOCRUZ)

Sistema de gestão ambiental (s.g.a): sua contribuição na minimização dos resíduos sólidos – uma análise do sistema em implantação na faculdade de ciências farmacêuticas da universidade de são paulo – (Ana Maria Dias Dantas (Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo)

A busca pela excelência através de um programa de gestão em biossegurança: a experiência do instituto oswaldo cruz – (Maria Eveline de Castro Pereira, Luzia Fátima G. Caputo, Cíntia M. Borba, Comissão Interna de Biossegurança, Instituto Oswaldo Cruz/FIOCRUZ)

Incidência de soja geneticamente modificada em alimentos comercializados no estado do paraná – (Raquel Trentini Giraldi (Instituto de Tecnologia do Paraná - Tecpar), Cheysa Arielly

Biondo (Tecpar), Maria Lenita de Rosso (Tecpar), Marta Regina Tazoniero do Amaral (Tecpar), Heloisa Helena Kamarowski Nascimento (Tecpar), Ana Paula Gori Palka (Tecpar)

Programa de capacitação profissional em biossegurança do ioc – (Maria Eveline de Castro Pereira, Maria de Nazaré C. Soeiro, Cíntia M. Borba, Claudia Jurberg, Comissão Interna de Biossegurança, Instituto Oswaldo Cruz/FIOCRUZ; instituto de bioquímica médica/UFRJ)

Qba/on-line: um instrumento de sensibilização em condutas laboratoriais - (MONICA JANDIRA DOS SANTOS, MARIA EVELINE DE CASTRO PEREIRA, CLAUDIA JURBERG, MARIA DE NAZARÉ C. SOEIRO, Comissão Interna de Biossegurança, IOC/FIOCRUZ)

O trabalho da cibio da ufu e a evolução das respostas dos pesquisadores – (Amélia Hamaguchi (UFU), Sandra Morelli (UFU), Júlio César Viglioni Penna (UFU), Luismar Lopes (UFU), Márcia Gonçalves Coelho (UFU), Rejane Maria Ghisolfi da Silva (UFU), Sandra Terezinha de Farias Furtado (UFU)

Os órgãos de fomento CAPES- Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior e a FAPESP – Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo patrocinaram o custeio das despesas do evento relativas aos ministrantes, comissões organizadoras e científica e ainda, parte das despesas de estrutura e equipamentos. Contamos ainda com o patrocínio das empresas: Syngenta Seeds Ltda., Agro-Bio Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria, Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., Eppendorf do Brasil Ltda., Pachane Equipamentos para Laboratório Ltda., Biotools do Brasil Ltda., Biosystems Comércio e Importação e Exportação de Equipamentos para Laboratório Ltda., Femto Indústria e Comércio de Instrumentos Ltda., GE Technology Infrastructure – Healthcare Life Sciences., WR Research Produtos para Laboratório Ltda.,

Anexamos ao presente relatório avaliação das atividades científicas e da organização do evento como um todo e observamos que, tivemos a presença maciça de representantes de todas as comissões de biossegurança do país; que este encontro é o único espaço que os membros das CIBios tem, atualmente, para trocar experiências e buscar conhecimentos para melhorar suas atuações e foi reafirmada a necessidade e a importância da promoção deste encontro com regularidade.

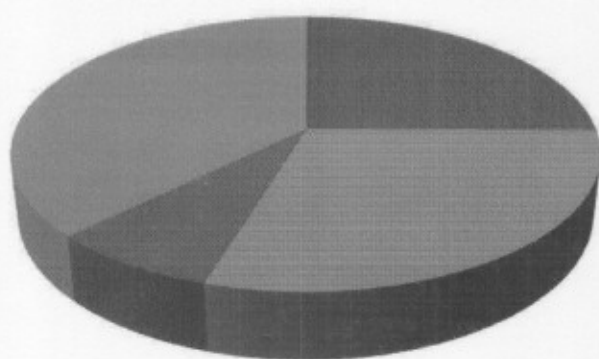
Finalmente, registramos nossos agradecimentos as entidades apoiadoras e as empresas patrocinadoras, reiterando que a Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP-SP, sente-se honrada de ter sido indicada pelo Ministério da Ciência e Tecnologia para junto com a CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, UNESP – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, UNIFESP - Universidade Federal de São Paulo, UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, UFV – Universidade Federal de Viçosa, coordenarem a realização deste IV ENCIBIO.

Esperamos que os registros deste relatório sejam um instrumento de consulta para a organização do V ENCIBIO, nos colocando a disposição para contribuir na sua construção que temos certeza, resgatará as discussões do IV ENCIBIO e avaliará a evolução neste hiato de tempo, avançando para novas experiências da comunidade científica em prol da sociedade.

Gráficos de Avaliação Geral do Encontro



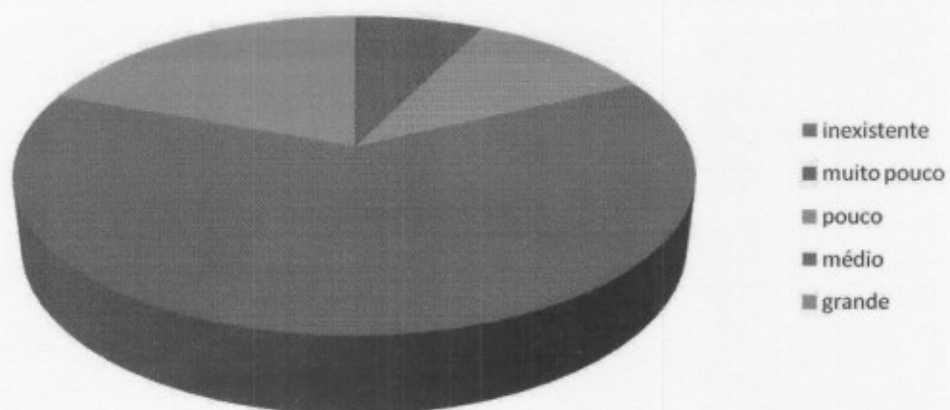
Sobre as CIBios



- não me interessa
- quero saber mais
- quero saber e me envolver mais
- estou envolvido na coleta diferenciada do papel
- estou envolvido em todas as suas propostas

| Sobre as CIBios | # |
|---|----|
| não me interessa | 0 |
| quero saber mais | 35 |
| quero saber e me envolver mais | 41 |
| estou envolvido na coleta diferenciada do papel | 11 |
| estou envolvido em todas as suas propostas | 52 |

Conhecimento sobre Biossegurança



| Conhecimento sobre Biossegurança | # |
|----------------------------------|----|
| inexistente | 0 |
| muito pouco | 11 |
| pouco | 16 |
| médio | 94 |
| grande | 29 |