

NOTA sobre a liberação comercial para plantio do trigo IND-ØØ412-7 (HB4)

A CTNBio se manifesta para trazer informações ao público, sobre o processo de liberação comercial do Trigo HB4 da empresa TMG, aprovado na reunião ordinária de março de 2023:

1) Histórico de funcionamento da CTNBio

A CTNBio sempre cumpre todos os princípios legais na tramitação dos processos e suas decisões são tomadas com base em rígidos parâmetros científicos, o que fez dela uma das mais respeitadas agências internacionais de avaliação de risco de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs). Destaca-se que em toda sua história de funcionamento, não se tem registro de nenhum evento adverso à saúde humana e animal ou ao meio ambiente de planta por ela avaliada como segura. É com senso de dever cumprido que a CTNBio observa esse histórico, de mais de 20 anos, de produção e uso intenso e seguro dos OGMs no Brasil.

A CTNBio reafirma o compromisso com os princípios legais contidos na Lei de Biossegurança, que em seu artigo primeiro determina que *“A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente”*. Esse compromisso se manifesta no histórico do uso seguro de Organismos Geneticamente Modificados no Brasil. A transparência dos processos e nas decisões tomadas pela Comissão afastam qualquer tipo de ilação sobre a lisura dos processos como apresentado pelos reclamantes em sua carta.

2) Sobre os ritos processuais da CTNBio na avaliação do processo:

O processo deliberado na 259ª reunião ordinária da CTNBio, realizada no dia 02 de março de 2023, tratou da proposta complementar ao processo já aprovado pela CTNBio, com aditamento ao processo inicial, incluindo informações relativas à avaliação de risco ao meio ambiente, conforme Resolução Normativa Nº 32, de 15 de junho de 2021. Ou seja, o processo que já continha a avaliação de Risco para a saúde humana e animal do trigo IND-ØØ412-7 (HB4), foi complementado com a Avaliação de Risco ao Meio Ambiente conforme determinado na Resolução Normativa Nº 32, da CTNBIO. Outrossim por se tratar de construção genética idêntica, em respeito à análise caso a caso.

A análise feita pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança seguiu rigorosamente os princípios e os procedimentos de avaliação de risco contidos na Lei 11.105/2005 de 24 de março de 2005 e seus regulamentos. O processo administrativo seguiu as normas que regem a administração pública com transparência e isenção. As manifestações de entidades com interesse na matéria protocoladas na Secretaria Executiva foram examinadas e as questões de biossegurança apresentadas foram devidamente consideradas sobre a sua pertinência e relevância.

A CTNBio adotou a ampla publicidade da matéria com a divulgação do processo nos meios oficiais e em seu sítio eletrônico. Um extrato prévio, dando ciência à sociedade do protocolo do processo de liberação comercial para plantio do trigo IND-ØØ412-7 (HB4), foi publicado no Diário Oficial da União em 06 de dezembro de 2022.

A partir da publicação desse extrato prévio ficou aberta uma consulta pública por 30 dias, sem que nenhuma manifestação tenha sido protocolada na CTNBio. A pauta das duas reuniões em que a matéria foi discutida foi disponibilizada no sítio eletrônico da CTNBio, as reuniões em que as discussões aconteceram foram públicas, permitindo acesso virtual de interessados via plataforma da Conferenciaweb da RNP em fevereiro de 2023 e pela mesma plataforma online e presencialmente na reunião de março do mesmo ano. Comunicados foram feitos no site da CTNBio (http://ctnbio.mctic.gov.br/comunicados1/-/asset_publisher/Uht2qGSWGC8b/content/retomada-dos-trabalhos-da-ctnbio-em-2023?redirect=/inicio&) e do MCTI (<https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2023/02/primeira-reuniao-da-ctnbio-em-2023-aprova-biosseguranca-de-vacina-contra-a-dengue>) e por “live” feita com apoio da Assessoria de Imprensa do MCTI para dar ciência da discussão sobre a liberação comercial para cultivo no país do trigo IND-ØØ412-7 (HB4).

Ademais, foi realizada em 22 de outubro de 2019 uma audiência pública seguindo todos os preceitos legais para sua realização para discutir trigo geneticamente modificado. A audiência pública permitiu ampla possibilidade de participação das entidades e pessoas com interesse na matéria. A agenda da audiência pública reservou espaço para manifestação oral de interessados. Foram disponibilizadas 15 vagas nessa modalidade. O número de entidades inscritas para as manifestações orais foi inferior ao disponibilizado pela CTNBio, e o tempo destinado a essas manifestações (60 minutos) foi dividido entre as instituições que se inscreveram. Portanto, houve plena possibilidade de manifestação para todas as instituições que se interessaram, e as discussões foram importantes para a tomada de decisão da CTNBio.

3) Sobre a avaliação de biossegurança realizada

A decisão pautou-se pelo rigor científico, respeitando rigorosamente todas as exigências legais que emanam da Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005) e do arcabouço legal criado a partir dela. A análise de risco foi realizada usando os mesmos procedimentos usados em liberações comerciais anteriores, sempre baseada em critérios internacionalmente aceitos e, enfatizando, em robusto conhecimento científico.

A CTNBio rejeita os questionamentos técnicos feitos sobre a avaliação de biossegurança realizada. Uma resposta ponto a ponto foi elaborada por parecerista do processo de liberação comercial para plantio do trigo IND-ØØ412-7 (HB4), das quais destacamos:

- A. as sequências de DNA inseridas no genoma da planta de trigo tiveram sua avaliação realizada quanto ao potencial de geração de efeitos indesejados do ponto de vista de biossegurança. Não foram identificados riscos significativos ao meio ambiente. Ao contrário, as plantas do trigo IND-ØØ412-7 foram fenotipicamente similares ao trigo convencional, divergindo apenas nas características que foram introduzidas via transgenia em todos os testes experimentais;
- B. fenômenos de deleção, inserção e inversões de segmentos de DNA ocorrem também no processo de melhoramento convencional. A literatura é farta em relatos desses fenômenos dentro de uma mesma espécie, particularmente em espécies poliploides, como o trigo;

- C. os dados aportados pela requerente comprovaram, a partir de experimentos cientificamente adequados, a estabilidade dos insertos em sucessivas gerações de trigo. Além disso, os genes *HaHb4* (que confere maior tolerância ao estresse hídrico) e *bar* (que confere tolerância ao glufosinato de amônio) são herdados em bloco (cossegregam) de modo mendeliano;
- D. a avaliação dos genes inseridos realizadas por Southern Blot e sequenciamento de DNA – utilizando a plataforma PACBIO, hoje o padrão-ouro para se caracterizar e “decifrar” os genomas de diferentes organismos – trouxe informações que contemplam os requisitos da análise de risco quanto à caracterização das regiões dos genomas onde ocorreram as duas inserções;
- E. Os dados sobre o comportamento do trigo no Brasil foram gerados em liberações planejadas no meio ambiente instaladas em regiões representativas para a cultura de trigo, Cambé/PR e Uberlândia/MG, em duas épocas de cultivo distintas. Os experimentos a campo foram realizados segundo os ditames das Resoluções Normativas para Liberações Planejadas no Meio Ambiente (RN06, RN35). Foram apresentados dados completos de estudos realizados.
- F. Imprescindível afirmar que além dos dados aportados pela TMG, a decisão da CTNBio também se baseou na literatura científica e nas informações trazidas pela audiência pública.

A CTNBio reitera o que afirmou em seu parecer: que o trigo IND-ØØ412-7 (HB4) é tão seguro ao meio ambiente, à saúde humana e à saúde animal quanto seu equivalente convencional.

3) Sobre o uso da substância glufosinato de amônio na cultura do trigo:

As atribuições da CTNBio estabelecidas pela Lei de Biossegurança, nº 11.105/2005, e pelo Decreto 5.591/2005 não incluem a avaliação do uso de agrotóxicos sobre plantas cultivadas. Portanto, a CTNBio não delibera sobre o uso de herbicidas em qualquer modalidade, mesmo nos casos em que a planta geneticamente modificada possua tolerância derivada da introdução de gene exógeno à espécie.

O uso de herbicidas em qualquer planta, inclusive em plantas geneticamente modificadas, está sob o escopo da Lei de Agrotóxicos, Lei nº 7.802, por seu decreto regulamentador (Decreto 4074/2002 modificado pelo Decreto 10833/2021) e por normas infralegais que regem o tema. É no âmbito dessa Lei que o uso de um defensivo agrícola, incluindo os herbicidas, são avaliados. As avaliações são realizadas pelo IBAMA, pela ANVISA e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Consultando as bases de dados oficiais do IBAMA (Perfis Ambientais de Agrotóxicos e Afins), da Anvisa (Monografias autorizadas) e do Ministério da Agricultura (AGROFIT), pertinentes ao tema, verifica-se que o herbicida glufosinato de amônio é permitido, hoje, em duas formas de aplicação, a saber:

- Em pré-emergência do trigo: sendo o trigo convencional susceptível ao glufosinato de amônio, seu uso como herbicida se restringe a aplicação antes ou após a semeadura, mas sempre antes da emergência das plântulas de trigo;

- Na dessecação pré-colheita do trigo: ao final do ciclo, quando os grãos estão formados. O intuito desse uso é matar a planta do trigo e permitir a realização da colheita. A dose permitida para o uso na dessecação pré-colheita do produto é de 375 gramas por hectare, o que equivale a 1,875 L do produto comercial por hectare. Como critérios de segurança, a Anvisa determinou um intervalo de segurança entre a aplicação e a colheita de 15 dias e limite máximo de resíduo de 0,5 mg do glufosinato por quilograma de grão de trigo (ver monografia G05 da ANVISA e Resolução 109//2017 ANVISA, disponíveis respectivamente em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas/g-h-i/4380json-file-1> e https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0198_26_12_2017.pdf). O uso como dessecante é prática agrícola comumente usado por agricultores brasileiros segundo a Embrapa (<https://www.embrapa.br/busca-de-noticias/-/noticia/47124555/cuidados-na-dessecacao-do-trigo>).

Cabe à ANVISA, ao IBAMA e ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento determinar, no escopo da Lei de Agrotóxicos, se a norma de uso em área total após a emergência das plantas para o controle das plantas daninhas no início do ciclo será ou não permitida no país para o trigo geneticamente modificado IND-ØØ412-7 (HB4). Até que a avaliação seja concluída, o uso da substância glufosinato como herbicida em área total após a emergência das plantas é proibido no país.

Embora não tenha sido objeto de consideração durante a análise de risco, é importante informar que além do trigo em questão, a CTNBio já avaliou e deu parecer técnico favorável à liberação de eventos de algodão, soja e milho geneticamente modificados tolerantes ao glufosinato. Portanto, os genes bar e pat e a proteína por eles codificada estão presentes em culturas geneticamente modificadas cultivadas há mais de uma década, com farta literatura sobre sua segurança do ponto de vista de saúde humana, animal e meio ambiente. Nenhum problema à saúde humana, à saúde animal e ao meio ambiente decorrentes do uso desses vegetais geneticamente modificados foi relatado nos mais de 10 anos de cultivo no Brasil. Isso é uma evidência de que as avaliações realizadas no âmbito da Lei de Biossegurança e da Lei de Agrotóxicos foram adequadas. Cabe lembrar que em 2008 o CNBS foi convocado e decidiu por liberar a comercialização do evento conhecido por Milho Liberty Link que possui tolerância ao glufosinato de amônio, não havendo dado provimento ao questionamento recursal à época.

4) Exigência da Argentina de que o cultivo só fosse iniciado após aprovação no Brasil e a proibição de cultivo na província de Buenos:

A Argentina possui três níveis de avaliação de vegetais geneticamente modificados, todos dentro do escopo da Secretaria de Agricultura, Pecuária e Pesca: a avaliação da segurança ambiental (feito pela CONABIA), a avaliação de segurança alimentar (feita pelo SENASA) e a avaliação de mercado (feita pela subsecretaria de mercado). A avaliação de mercado avaliou que o comércio de trigo com o Brasil, muito importante para essa cadeia na Argentina, poderia ficar prejudicado caso o trigo IND-ØØ412-7 (HB4) entrasse em cultivo antes que o Brasil deliberasse sobre seu uso ([Resolución 41](#) da Secretaria De Alimentos Bioeconomia y Desarrollo Regional). Esse mesmo procedimento é adotado no Brasil, mesmo sem deliberações oficiais a respeito. Particularmente para a soja e milho, nenhum evento GM liberado para cultivo no Brasil

entra em produção a campo antes da liberação, pelo menos para consumo humano e animal, nos principais mercados importadores da soja e milho do Brasil, particularmente China e União Europeia.

A proibição judicial do cultivo do trigo IND-ØØ412-7 (HB4) na província de Buenos Aires foi revogada em 17 de março de 2023 pela Suprema Corte de Justiça do Poder Judicial da Província de Buenos Aires. Da manifestação da corte após o julgamento, presente na íntegra no sítio eletrônico do Tribunal, destacamos a sentença que foi proferida:

"SENTENCIA

Hacer lugar al recurso de apelación incoado por la accionada y, consecuentemente, revocar la medida cautelar dispuesta por el juez de grado."

5) Detecção do trigo IND-ØØ412-7 (HB4)

O trigo IND-ØØ412-7 (HB4) pode ser detectado por diversos procedimentos, que incluem métodos a partir de seu DNA, RNA e da proteína *Pat*, que confere tolerância ao glufosinato. Segundo informações disponibilizadas pela empresa Rommer Labs, sua fita de fluxo lateral foi capaz de detectar a presença de trigo GM com limite de detecção de 0,5%. Provavelmente outras empresas também farão a validação de suas tiras, já usadas para a detecção da proteína *PAT* em outras espécies.

6) Conveniência ao país da adoção da tecnologia

Segundo o inciso II do Artigo 8º da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005):

"Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;"

A CTNBio não solicitou a análise do CNBS, principalmente pelas razões que destacamos:

1. A característica inserida de tolerância a estresse hídrico pode ser importante para minimizar perdas devido a secas, que se tornam mais frequentes em função das mudanças climáticas decorrentes do aquecimento global. Também pode auxiliar na expansão da cultura do trigo no país, notadamente naquelas regiões em que o inverno possui baixa pluviometria, podendo auxiliar que o país, um grande importador, se torne autossuficiente;

2. O país tem experiência no cultivo de vegetais geneticamente modificados, cultivando em larga escala há mais de 15 anos sem relato comprovado de problema à saúde humana, à saúde animal e ao meio ambiente;
3. Os mesmos genes inseridos no trigo IND-ØØ412-7 (HB4) estão presentes em soja geneticamente modificada IND-00410-5 liberada para uso comercial desde 2019;
4. O cultivo em país vizinho, em regiões com similaridades edafoclimáticas, pode fazer com que haja contrabando de sementes e cultivo ilegal no país caso haja impedimento ao cultivo no Brasil. Caso similar foi verificado com a soja RR, a chamada soja Maradona, em que grande contingente de agricultores da região Sul do Brasil plantou e colheu soja GM de forma ilegal. Esse fato gerou a necessidade do governo editar a Medida Provisória 133/2003, convertida na Lei nº 10.688/2013.
5. Todas as normas de avaliação de biossegurança foram cumpridas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança;
6. O processo administrativo foi rigorosamente observado com ampla publicidade pelos canais oficiais;
7. A análise de risco feita pela Comissão não identificou qualquer elemento que indicasse aumento do risco do Trigo HB-4 em relação ao trigo convencional.

Os reclamantes não apresentam elementos ou informações que ensejem nova avaliação de biossegurança por parte da CTNBio. A decisão sobre a conveniência e oportunidade da adoção da tecnologia ora aprovada pela Comissão está no escopo das competências do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, não sendo recomendado por essa assessoria o provimento deste recurso.

A CTNBio reafirma seu compromisso com a ciência e com desenvolvimento científico seguro.

Brasília, 30 de março de 2023

Paulo Augusto Vianna Barroso
Presidente da CTNBIO