

Análise de risco no contexto do Protocolo de Cartagena

Deise M. F. Capalbo*

A análise de risco é um processo comparativo que deve ser conduzido, caso a caso, com embasamento científico e por processo transparente, e inclui a avaliação, o manejo e a comunicação do risco. Vale lembrar que a ausência de conhecimento científico ou de consenso não deve ser interpretada como ausência ou evidência de risco nem de que o risco seja aceitável.

Dentro do contexto do manejo estão estratégias e medidas para: prevenir efeitos adversos; reduzir riscos a um nível aceitável; prevenir movimentos transfronteiriços não intencionais; respeitar o período de observação anterior ao uso de um OVM; cooperar na identificação de riscos à biodiversidade; e preparar um plano emergência, entre outros.

Dois conceitos merecem especial atenção:

ANÁLISE DE RISCO – sistematização de informações disponíveis visando identificar o perigo potencial e avaliar a possibilidade de exposição.

MANEJO DE RISCO – processo de seleção de políticas e ação regulatória adequados, integrando resultados da avaliação de risco com decisões sociais, econômicas e políticas.

A metodologia descrita no Anexo III do Protocolo segue o paradigma de análise de risco convencional, abordando a identificação do *potencial de dano*, estudos dos *efeitos do dano* e a verificação das *conseqüências de suas conseqüências*.

* Deise M. F. Capalbo - Embrapa Meio Ambiente (Centro Nacional de Pesquisa de Monitoramento e Avaliação de Impacto Ambiental - Laboratório de Produtos Biológicos.)

A análise, sendo um exercício teórico baseado em dados disponíveis, terá uma qualidade que depende do grau de conhecimento existente/disponível sobre o que está sendo avaliado. Para a sua realização são necessários os seguintes dados: descrição do OVM em análise; propósito da liberação do OVM; identificação da existência do perigo/dano e previsão da probabilidade de exposição.

As principais situações de risco de uso de um OVM são: potencial de transferência de material genético (fluxo de genes); instabilidade fenotípica e/ou genética; patogenicidade, toxicidade, potencial alergênico; potencial de sobrevivência, estabelecimento e disseminação (inclusive resistência); e outros efeitos negativos sobre organismos não-alvo da tecnologia.

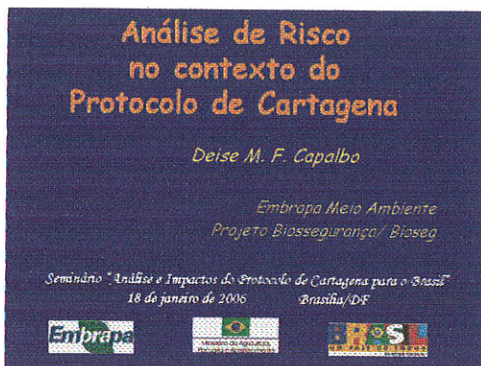
Convém salientar que identificar uma característica particular como perigo não caracteriza um risco. É o conjunto das informações que irá caracterizar o risco e há necessidade de apresentar tanto o potencial de dano quanto o potencial de exposição para se identificar aquele fator como risco potencial/provável.

Apesar de a Análise de Risco do Anexo III do Protocolo ser relativamente simples, a análise, no Brasil, é ditada pelos parâmetros solicitados pela CTNBio. Para essa Comissão, até 2004/2005, as questões a serem respondidas para que haja uma análise de risco de um OVM estão em suas Instruções Normativas, que abrangem os itens indicados anteriormente.

Existem vários procedimentos e metodologias propostos no mundo para se obter tais respostas. Na Embrapa, a Rede de Biossegurança de organismos geneticamente modificados (BioSeg) avalia os impactos de cinco culturas desenvolvidas pela empresa em relação a questões ambientais e de alimentação. O projeto recebe apoio financeiro da Embrapa e da Finep e, resumidamente, tem como objetivo avaliar a segurança ambiental visando determinar impactos de cada uma das plantas (algodão Bt resistente a inseto; batata, feijão e mamão resistentes a vírus específicos das culturas; soja tolerante a herbicida) sobre organismos não-alvo, diversidade associada à cultura, efeitos acima e abaixo do nível do solo, considerando o sistema de produção em uso e o agroecossistema específico. As questões de segurança alimentar verificam fatores como composição, efeitos de processamento e cozimento, expressão da proteína do novo DNA inserido, potencial alergênico e de toxicidade, entre outros. Hoje estão envolvidos mais de 100 pesquisadores e 14 Unidades de Pesquisa nesta Rede.

Considerações finais

- o processo de análise de risco e os estudos para subsidiar esta avaliação devem ser transparentes e cientificamente embasados;
- apesar de o Protocolo não definir o termo “cientificamente embasado”, ele vem sendo entendido como um procedimento sistemático, e realizado com supervisão/orientação de pessoal qualificado e com experiência nos campos relevantes para se detectar possíveis efeitos adversos e com competência para analisá-los/discuti-los. Elementos deste termo devem incluir, por exemplo: uma revisão do estado da arte e dados científicos disponíveis; uma análise caso a caso bem estruturada e observada de forma abrangente/integrada dos diversos aspectos envolvidos; técnicas estatísticas adequadas utilizadas quando pertinente; revisão por pessoal qualificado e especializado; mecanismo de avaliação com credibilidade; uso de boas práticas de laboratório e campo para dar a qualidade e confiabilidade necessárias, sempre que aplicável;
- os padrões de segurança para os OVMs não podem ser muito elevados nem tampouco subliminares, pois isto seria custoso e/ou danoso para todo o agronegócio e para toda a biodiversidade;
- o CBP indica que para a exportação, quem envia estará sujeito aos requisitos das legislações nacionais dos países para os quais o produto será enviado. No Brasil, a ponderação deve ser cuidadosa “dos dois lados” (exportador/importador);
- o custo da análise de risco caberá ao exportador se o importador assim o requerer;
- pela problemática apresentada, não se pode impor restrições além daquelas necessárias para garantir a segurança alimentar e ambiental – aplicada a qualquer tecnologia/produto.



Análise de risco (AR)- (Art. 15)

4 Princípios básicos: detalhes - Anexo III

- ❖ AR conduzida em base científica e transparente.
- ❖ Ausência de conhecimento científico/ consenso não deve ser interpretada como ausência/existência de risco, nem de risco aceitável.
- ❖ Riscos associados a **GM/O** ou **seus produtos** (mat. processado contendo mat. genético detectável) devem ser considerados no contexto do risco.
- ❖ análise caso-a-caso.



Biossegurança

Análise do risco - sistematização de **informações disponíveis** visando identificar o **perigo potencial** e avaliar a possibilidade de **exposição**.

Manejo do risco - processo de seleção de políticas e ação regulatória adequadas, integrando os resultados da avaliação de risco com decisões sociais, econômicas e políticas.

Protocolo de Cartagena

Biossegurança / Análise de Risco & Meio Ambiente

Análise de risco

- A análise de risco inclui a avaliação, o manejo e a comunicação do risco.
- É um processo comparativo, baseado em resultados científicos, caso-a-caso.



Biossegurança

Análise do risco - sistematização de informações disponíveis visando **identificar o perigo potencial** e avaliar a possibilidade de **exposição**.

Manejo do risco - processo de seleção de políticas e ação regulatória adequadas, integrando os resultados da avaliação de risco com decisões sociais, econômicas e políticas.

Informações operacionais básicas

- ❖ Tomada de decisão: procedimentos (Arts. 7 & 14)
- ❖ Procedimentos especiais p/ commod. agrícolas (Art. 11)
- ❖ Análise de Risco e Manejo do risco (Arts. 15 & 16, Anexo III)
- ❖ "Biosafety Clearing House" (Art. 20)



Biossegurança

Análise do risco - sistematização de informações disponíveis visando identificar o **perigo potencial** e avaliar a possibilidade de **exposição**.

Manejo do risco - processo de seleção de políticas e ação regulatória adequadas, integrando os resultados da avaliação de risco com decisões sociais, econômicas e políticas.



Biossegurança

Análise do risco - sistematização de informações disponíveis visando **identificar o perigo potencial** e avaliar a possibilidade de **exposição**.

Manejo do risco - processo de seleção de políticas e ação regulatória adequadas, integrando os resultados da avaliação de risco com decisões sociais, econômicas e políticas.



Biossegurança

Análise do risco - sistematização de informações disponíveis visando identificar o perigo potencial e avaliar a possibilidade de exposição.

Manejo do risco - processo de seleção de políticas e ação regulatória adequadas, integrando os resultados da avaliação de risco com decisões sociais, econômicas e políticas.



Principais situações de risco de uso de OGM:

- Potencial de transferência de material genético (fluxo gênico)
- Instabilidade (fenotípica e genética)
- Patogenicidade, toxicidade, alergenicidade
- Potencial de sobrevivência, estabelecimento e disseminação (resistência)
- Outros efeitos negativos sobre organismos não alvo da modificação genética.



ALGUMAS QUESTÕES



Protocolos existentes

A metodologia descrita no Anexo III do CPB segue o paradigma de análise de risco convencional:

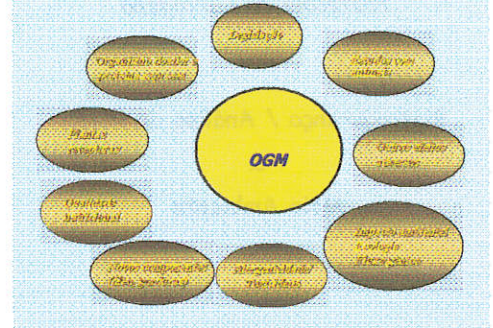
- identificação do potencial de dano
- estudo dos efeitos do dano
- verificação das consequências do dano

Identificar uma característica particular como um perigo, não caracteriza, diretamente, um risco.

Um conjunto de informações
(como, onde, escala de uso ...)



ALGUMAS QUESTÕES



Biossegurança

A análise do risco: exercício teórico baseado em dados disponíveis.

Etapas de análise do risco, para os OGM:

- descrição prévia do OGM
- propósito da liberação
- identificação do perigo / dano
- previsão de exposição

A qualidade da avaliação dependerá do grau de conhecimento que existe (sobre o que será realizado e sobre os efeitos esperados).



Que perguntas precisamos responder?

Protocolos de avaliação

Modelos para análise de risco e protocolos para realização dos estudos existem, e em princípio vários são compatíveis com o CPB.

Na Embrapa temos a Rede de Biossegurança que avalia os impactos de OGM.

BioSeg Projeto em Rede de Biossegurança

Apoio

Embrapa - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

Finep/ Fundo de Biotecnologia



A avaliação de segurança ambiental visa determinar impactos de cada uma das plantas GM

- > sobre organismos alvo e não alvo, a diversidade associada, na área cultivada de cada cultura em estudo
- > efeitos acima e abaixo do nível do solo,
- > considerando o sistema de produção em uso e
- > o agro-ecossistema específico considerado

Hoje estão envolvidos 13 Centros estabelecidos em diferentes regiões.



• Embrapa Sede

- Embrapa Agrobiologia
- Embrapa Mandioca e Fruticultura
- Embrapa Cerrados
- Embrapa Algodão
- Embrapa Meio Ambiente
- Embrapa Agroind. Alimentos
- Embrapa Rec. Gen. & Biotecn.
- Embrapa Arroz e Feijão
- SNT (Brasília e Canoinhas)
- Embrapa Soja
- Embrapa Clima Temperado
- Embrapa Hortaliças
- Embrapa Agroindústria Tropical

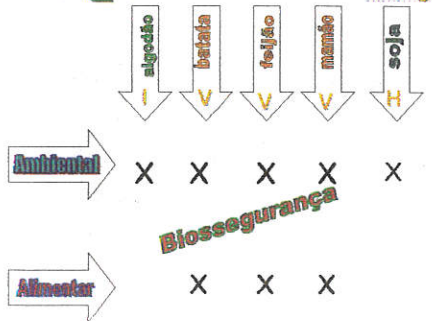
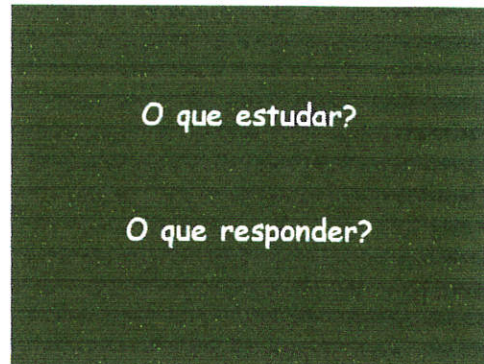


ALGUMAS QUESTÕES



O grupo de *segurança alimentar* estuda fatores como: composição, efeitos do processamento e cozimento, expressão da proteína do novo DNA (efeitos sobre a função, potencial de toxicidade e alergenicidade), entre outros aspectos.

Testes de laboratório e campo são propostos segundo o sistema regulatório vigente no Brasil.



desenhos metodológicos / analíticos



Capacitação Segurança Avanços



Principais situações de risco de uso de OGM:

- Caracterização do OGM
- Fluxo gênico
- Instabilidade (fenotípica e genética)
- Patogenicidade, toxicidade, alergenicidade
- Potencial de sobrevivência, estabelecimento e disseminação (resistência)
- Outros efeitos negativos sobre organismos não alvo da modificação genética.

Identificação dos transformantes



Foto: Eduardo Romano, Antonio C. Torres, André Dall

Principais situações de risco de uso de OGM:

- Caracterização da OGM
- Fluxo gênico
- Instabilidade (fenotípica e genética)
- Patogenicidade, toxicidade, alergenicidade
- Potencial de sobrevivência, estabelecimento e disseminação (resistência)
- Outros efeitos negativos sobre organismos não alvo da modificação genética.

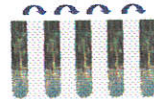
Caracterização Fenotípica

1. Produção de tubérculos/frutos/sementes
2. Comparação morfológica
3. Propriedades tecnológicas
4. Resistência em campo
5. Acompanhamento do campo após a colheita

Principais situações de risco de uso de OGM:

- Caracterização da OGM
- Fluxo gênico
- Instabilidade (fenotípica e genética)
- Patogenicidade, toxicidade, alergenicidade
- Potencial de sobrevivência, estabelecimento e disseminação (resistência)
- Outros efeitos negativos sobre organismos não alvo da modificação genética.

Avaliação da estabilidade da característica introduzida



estabilidade por multiplicação vegetativa

Foto: Antonio Carlos Torres



Foto: André Dall

Fluxo Gênico

- 1) Distância percorrida pelo pólen
- 2) Fluxo (da esp. A para a parente B)
- 3) Expressão do transgene
- 4) Herança do transgene
- 5) Adaptabilidade

CARACTERIZAÇÃO FENOTÍPICA

Caracterizar as linhagens da planta GM através de descritores mínimos estabelecidos para a avaliação de Distinguíbilidade, Homogeneidade e Estabilidade das cultivares.

Comparação morfológica

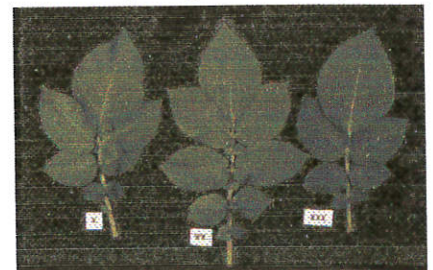


Foto: Ossami Furumoto

Comparação morfológica

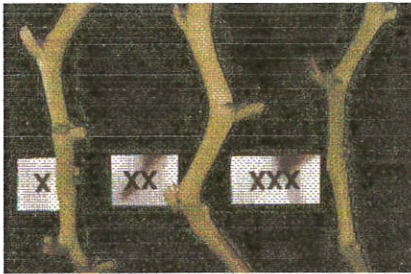


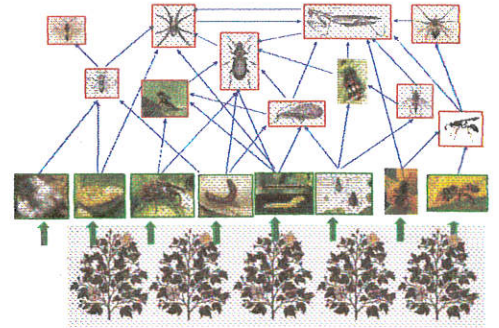
Foto: Ossami Furumoto

Biotopia

BioSeg

Principais situações de risco de uso de OGM:

- Caracterização do OGM
- Fluxo gênico
- Instabilidade (fenotípica e genética)
- Patogenicidade, toxicidade, alergenicidade
- Potencial de sobrevivência, estabelecimento e disseminação (resistência)
- Outros efeitos negativos sobre organismos não alvo da modificação genética.



Caracterização Molecular

1. Amplificação e clonagem do sítio de integração.
2. Sequenciamento e análise computacional do sítio de integração.
3. Análise computacional da sequência integrada.
4. Análises da estrutura dos T-DNA através de Southern blot.
5. Análises moleculares de expressão dos transgenes por Elisa, Northern e Western blot.



Critério para seleção das espécies mais importantes

- Distribuição geográfica
- Especialização de habitat
- Proporção do habitat ocupado
- Abundância na cultura e em outras plantas
- Sincronismo do ciclo de vida com a cultura
- Especialização do hábito alimentar
- Probabilidade de exposição - direta
- Probabilidade de exposição - indireta
- Potencial de dano

Classificação:
1 (alta) - 3 (baixa)

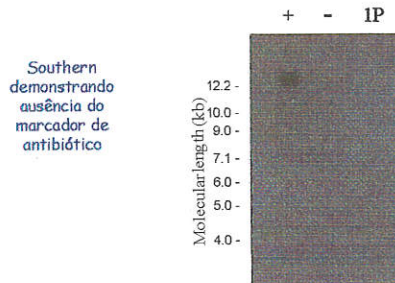
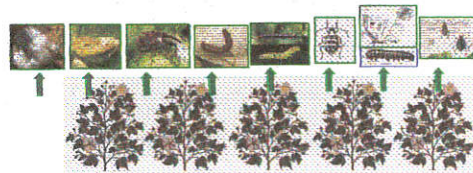


Foto: Eduardo Romano

- > Acima de 300 espécies de insetos e ácaros se alimentam de diferentes partes da planta
- > Cerca de 30 espécies são consideradas pragas

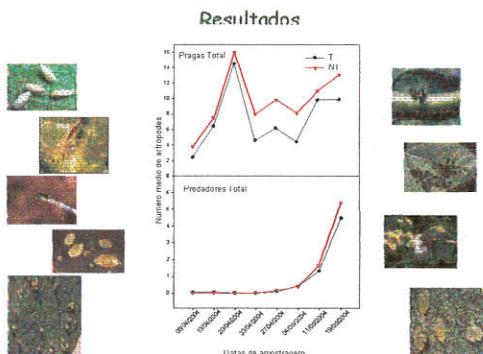


Flutuação populacional de artrópodes em GM e convencional

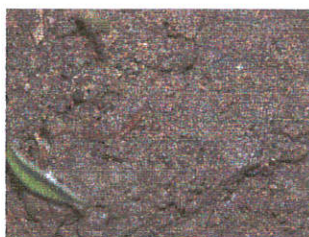
Plantio do campo experimental
Bordaduras

Levantamentos semanais





Efeito sobre biota de solo



Avaliação dos Impactos Ambientais Sobre a Biodiversidade Microbiana

- 1 - Grupos Funcionais:
 - 3 - Fixadoras de Nitrogênio
 - Decompositores de Matéria Orgânica
- 2 - Microrganismos endofíticos
- 3 - Rizobactérias
- 4 - Fungos Micorrízicos
- 5 - Biodiversidade Geral
- 6 - Destino e Biodegradação da Toxina



Efeito sobre biota de solo



Fotos: Maria Elisabeth Correia

Necessidade de ações efetivas

Envolvimento efetivo e cooperação entre todos os segmentos envolvidos:

- ❖ Regulamentadores & legisladores
- ❖ Pesquisadores e Empresas de Biotecnologia
- ❖ Sociedade Civil
- ❖ Mídia

Efeito sobre biota de solo



Efeito sobre biota de solo



Considerações importantes

Transparência do processo de análise e dos estudos

Padrões de segurança para os OGM muito altos ou muito baixos pode ser danoso e custoso.

Seminário "Análise e Impactos do Protocolo de Cartagena para o Brasil"
15 de janeiro de 2006
Brasília, DF