

## CONCEITO DE FAMILIARIDADE NA AVALIAÇÃO DE RISCO - EXPERIÊNCIA DAS AMÉRICAS

Deise M. F. Capalbo<sup>1,3</sup>, Othon S. Abrahão<sup>2,3</sup>, Clara P Rubinstein<sup>4,5</sup>, Natalia Modena<sup>4,5</sup>, (\*)

<sup>1</sup>Embrapa Meio Ambiente, <sup>2</sup>Futuragene, <sup>3</sup>ILSI Brasil – Força Tarefa Biotecnologia, <sup>4</sup>Bayer - Crop science, Argentina, <sup>5</sup>ILSI Argentina, Grupo de Trabalho Biotecnologia.

E-mail: deise.capalbo@embrapa.br, othon@futuragene.com, clara.p.rubinstein@monsanto.com, natalia.modena@monsanto.com

O ILSI - *International Life Science Institute* – é uma associação internacional, sem fins lucrativos, que congrega cientistas da academia, governo e indústria, com a missão de colaborar com dados técnico-científicos para o avanço do conhecimento. Está estruturado, em todos os países onde atua, em Comitês Científicos, dentre os quais o de Biotecnologia. Os Comitês de Biotecnologia da Argentina e do Brasil vem trabalhando de forma conjunta, há alguns anos, para detectar os assuntos de maior interesse para desenvolvimento e capacitação nos diversos países das Américas. Os tópicos “familiaridade” e “histórico de uso seguro” na formulação do problema (uma das etapas da análise de risco) se destacaram nos últimos 5 anos e vem, portanto, sendo mais aprofundados, e culminou num Workshop de harmonização realizado em setembro/2018 em São Paulo. Os principais temas foram: (\*) conceitos “familiaridade” e “histórico de uso seguro” numa análise de risco de OGM; (\*) aplicabilidade dos referidos conceitos; (\*) algumas experiências de Agências reguladoras das Américas no uso desses conceitos. As principais recomendações foram:

1. Necessidade de formalizar as definições de “histórico de uso seguro” e de “familiaridade”; pela sua relevância e seus impactos no processo de Formulação do Problema, além de facilitar a harmonização;
2. As abordagens e a prática de agências das Américas são importantes para compreensão da relevância e impactos dos termos e ferramentas discutidos;
3. A colaboração entre as agências reguladoras é fundamental para harmonizar processos e verificar a aplicabilidade dos termos e ferramentas discutidos.
4. A ferramenta de “transportabilidade” foi considerada importante para futuras discussões;
5. A abordagem sobre “mecanismos de ação”, em casos específicos foi considerada cientificamente adequada para ser utilizada na análise de risco não apenas em alguns casos – como foi no Brasil, para microrganismos, recentemente – mas para outros OGM; e
6. A publicação dos temas e definições abordados no Workshop é essencial como fundamentação para maior internalização dos conceitos, e portanto, precisam estar apresentadas em Revistas científicas com revisão por pares.

Os Grupos do ILSI envolvidos nesse Workshop, com a colaboração de outros especialistas, estão preparando a Memória do evento para distribuição aos participantes e principais órgãos e agências reguladoras dos países.

(\*) Os demais membros dos Grupos de Biotecnologia do ILSI Brasil e Argentina colaboraram na organização e revisaram e concordaram com o texto apresentado.