


MINISTÉRIO DA
**AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO**

Taller de Análisis de Riesgo

Luciana P. Ambrozevicius - MAPA

Panamá - 20-24 Agosto, 2018

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Brasil




Ley nº 11.105 – 24 Marzo, 2005

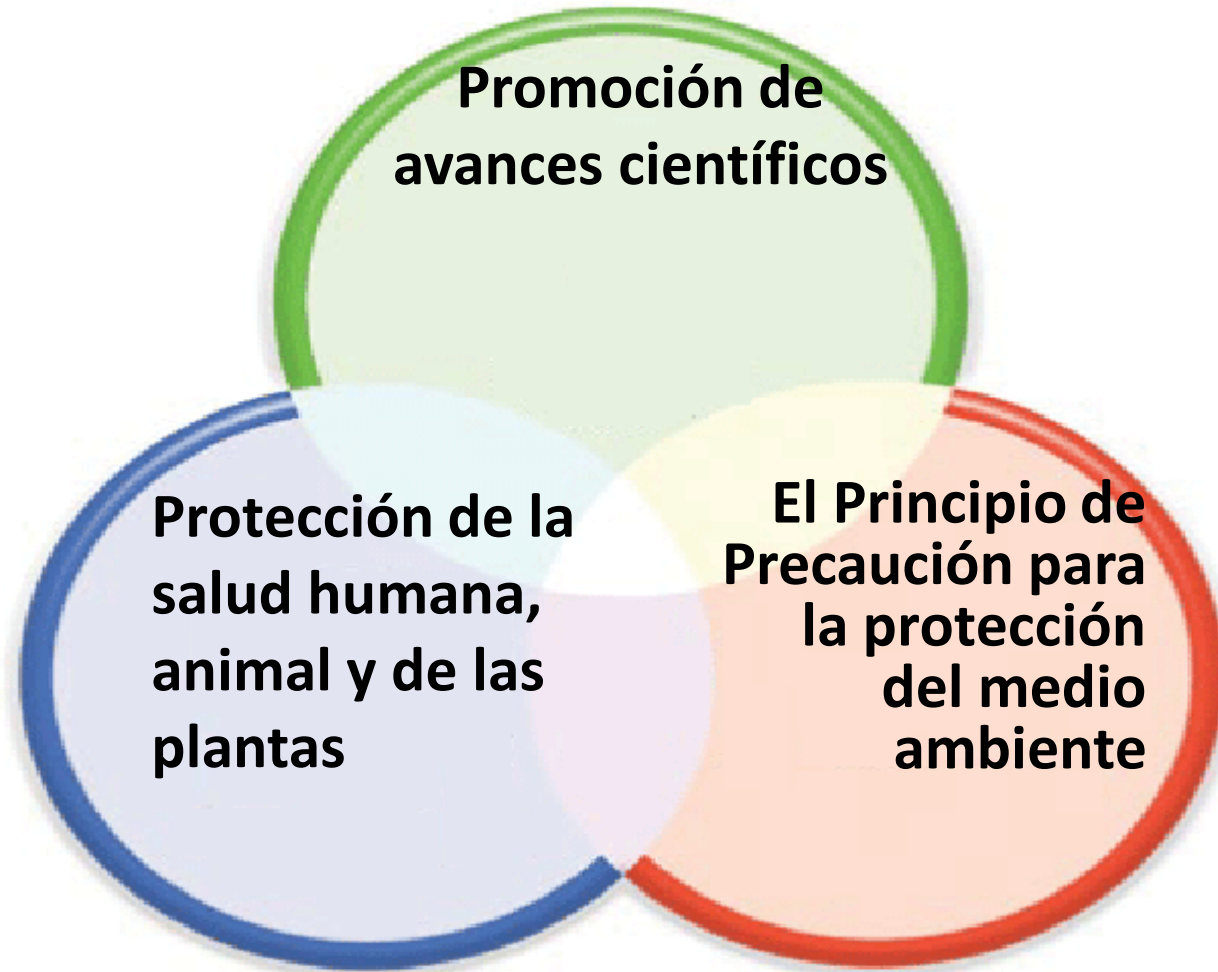
“Ley de Bioseguridad”

Establece normas de seguridad y mecanismos de inspección para actividades con OGM y sus subproductos

“Decreto nº 5.591/05”



Principios – Lei 11.105/2005



Estructura Analisis de Riesgos

Interés nacional y factores socioeconómicos
(no es una obligación)

CNBS

OERFs

Registro e inspecciones

MAPA

Agricultura





Anvisa

Salud Humana

Ibama

Ambiente

3 niveles:

-  Consejo Nacional de Bioseguridad
-  Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad
-  Comisión Interna de Bioseguridad
-  Órganos y Entidades de Registro y Fiscalización

CTNBio

Evaluación de Riesgos

Mantenimiento de Bioseguridad

CIBio

CIBio

CIBio

CIBio

CIBio

CIBio

CIBio

CIBio

CIBio

CIBio

CIBio

CIBio

CIBio

CIBio

CIBio

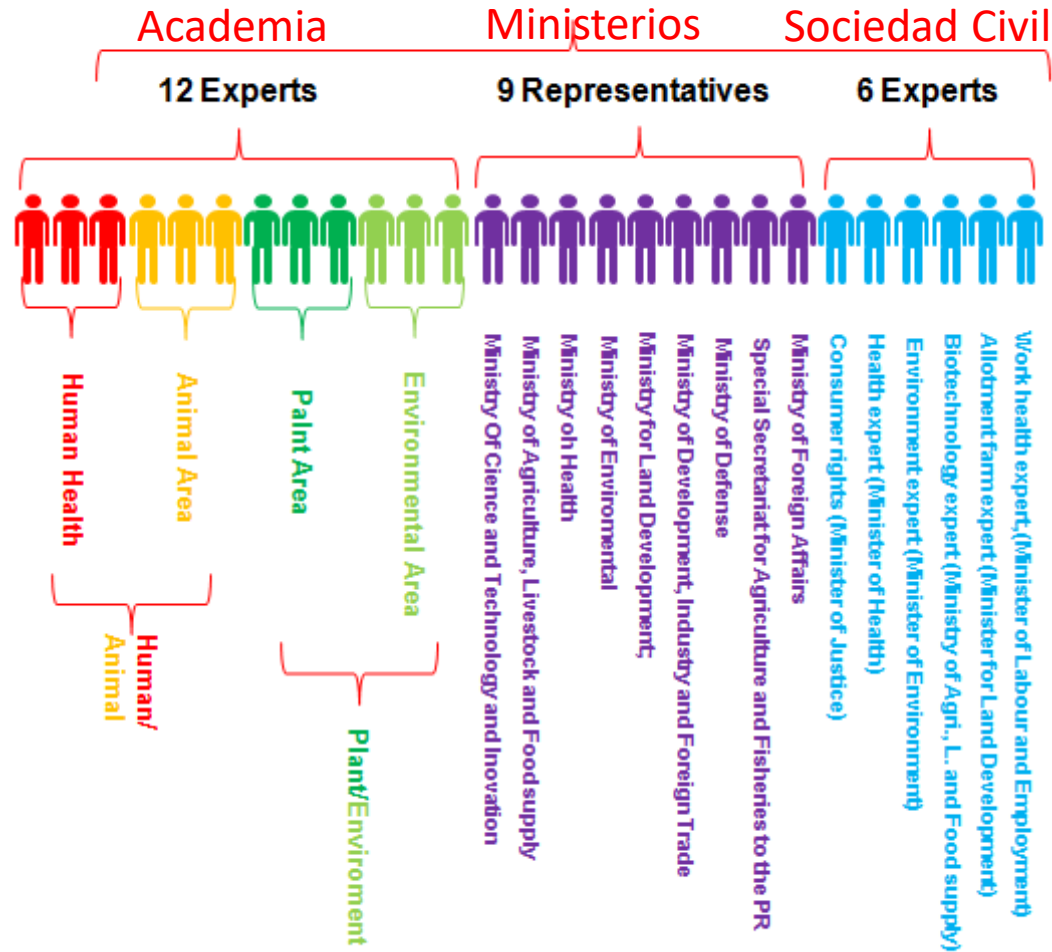
Composición de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio)

CTNBio

Secretariat


Members

27 Professionals with Ph.D. Degrees




Como se hace la Evaluación de Riesgos

- ✓ Caso por caso
- ✓ Basada en la ciencia
- ✓ Comparación con convencional
- ✓ Decisiones multidisciplinarias y transparentes
- ✓ Alineada con acuerdos internacionales
(CODEX, Protocolo de Cartagena, OCDE)



Autorización Comercial

Resolución Normativa 5/2008

- **Solicitud**
 - **Opinión de CIBio sobre la propuesta**
 - **Declaración de veracidad**
 - **Información sobre el OGM**
 - **Evaluación de riesgos para la salud humana y animal**
 - **Evaluación de riesgos ambientales**
 - **Monitoreo Post-comercialización (RN 9/2011)**
- 

Evaluación de Riesgos – Consideraciones

Solicitante → Dossier

- Persistencia e Invasividad
- Flujo de genes
- Sanidad Vegetal
- Organismos no objetivos
- Prácticas de cultivo
- Procesos biogeoquímicos
- Cadena alimenticia



Hipotesis de riesgo: Literatura, Banco de Datos,
Informe de Investigación,
Evaluación de Otros Países, etc

Gestión de Riesgos – Inspecciones

Investigaciones



Laboratorios



Invernaderos



Liberación al ambiente



Etiquetados



Importaciones



Almacenamiento



Uso comercial

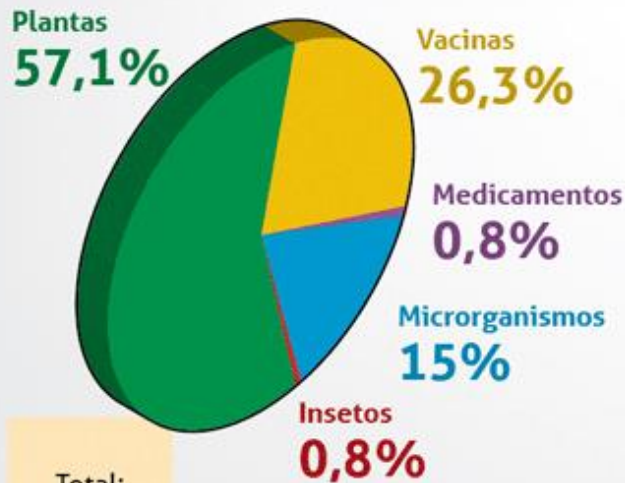


Comunicación de Riesgo y Transparencia

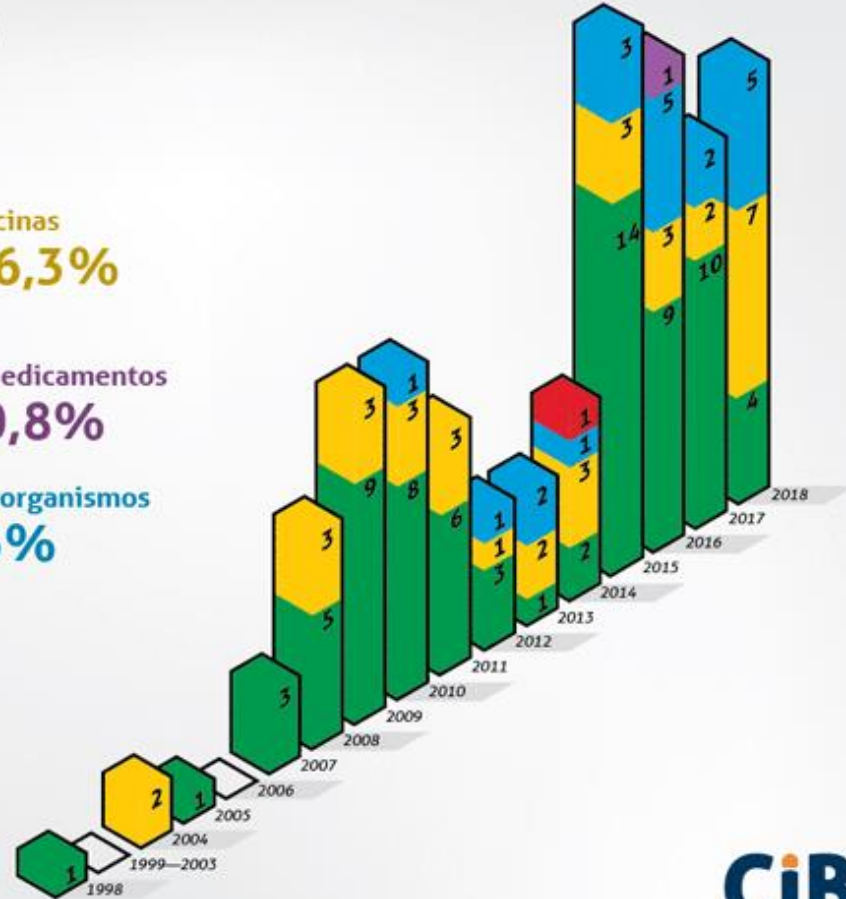
- Resúmenes de solicitudes y decisiones publicados en el boletín oficial
- Reunión de CTNBio abierta al público
- Agenda y deliberaciones de CTNBio disponibles en el sitio
- Todas las decisiones sobre aprobaciones comerciales presentadas a los organismos de registro e inspección antes de la autorización final
- Audiencias públicas

Marco Legal em Brasil

Aprovações CTNBio



Total:
133
aprovações

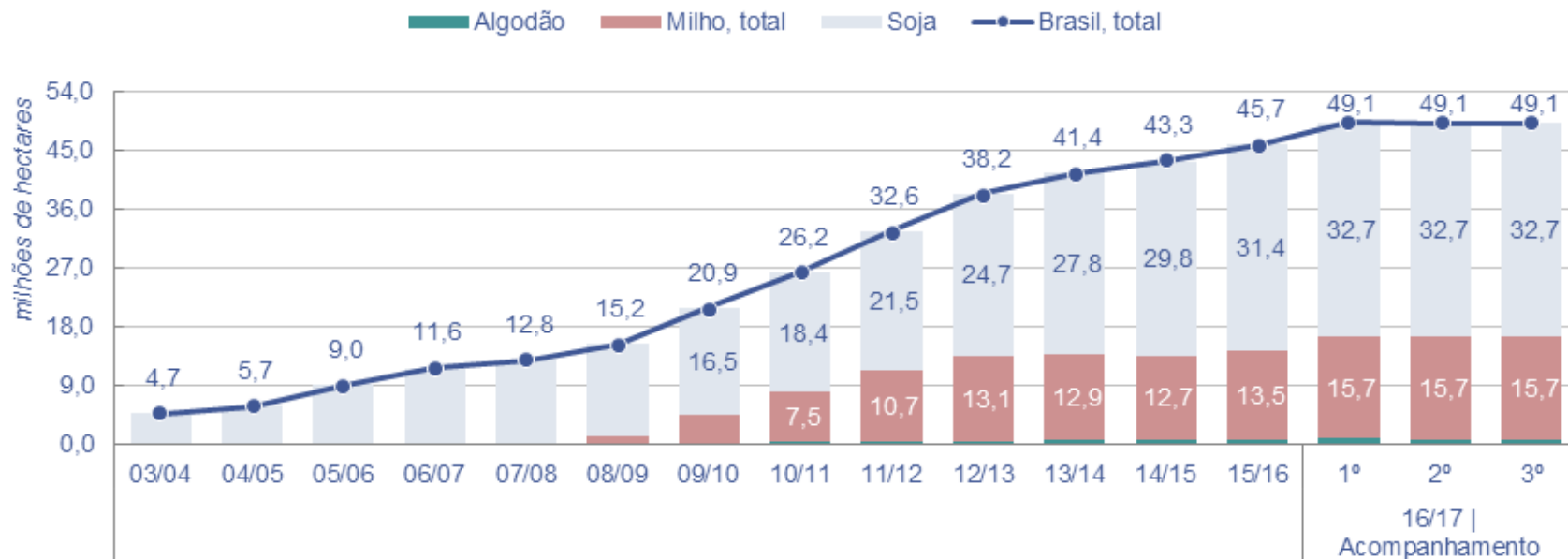


Fonte: CTNBio 2018.

Adopción de la Biotecnología en Brasil

La evolución en millones de ha

Adoção da biotecnologia agrícola no Brasil, por cultura.



Fonte: CÉLERES® | Atualizado em 18/abril/2017

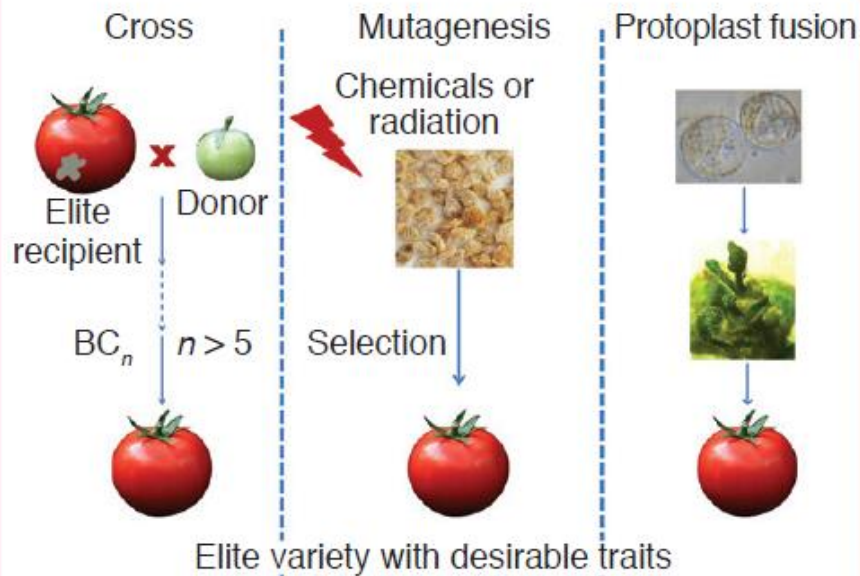
Zafra 2016/17:

- ✓ Soja: 32,7 millones ha (96,5%)
- ✓ Maiz: 15,7 millones ha (88,4%)
- ✓ Algodón: 726 mil ha (78,3%)

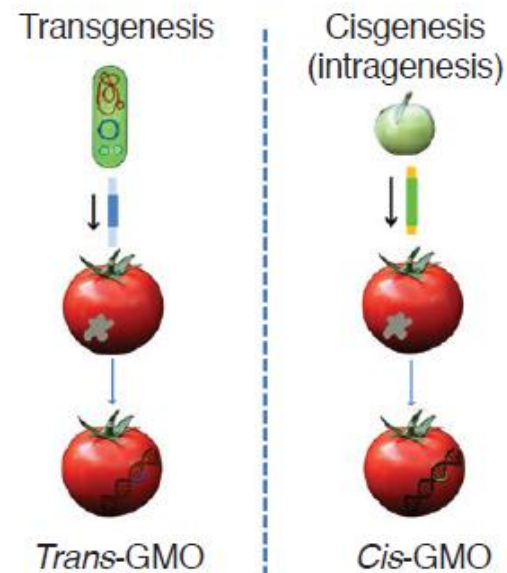
Requisitos Proporcionales a los Riesgos

Evolución de la ciencia ↔ Actualización de la regulación

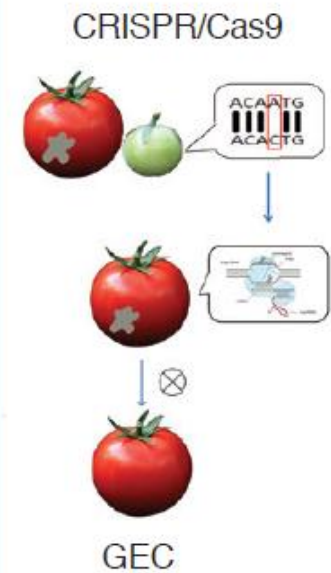
Conventional breeding



Genetic modification



Genome editing



Resolução Normativa Nº 16/2018

Tecnologias Inovadoras de Melhoramento de Precisão

22/01/2018

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 16, DE 15 DE JANEIRO DE 2018 - Diário Oficial da União - Imprensa Nacional



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



Publicado em: 22/01/2018 | Edição: 15 | Seção: 1 | Página: 2-8

Órgão: Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações / Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 16, DE 15 DE JANEIRO DE 2018

ANEXO I

Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão

NORMATIVA BRASILEIRA SOBRE TIMP

(Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão)



BASADO en:

- ✓ La ausencia de ADN recombinant
- ✓ Elementos geneticos obtenidos por mejoramiento convencional

Gracias!

luciana.pimenta@agricultura.gov.br

MINISTÉRIO DA
**AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO**