

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”***

# Princípios – Lei 11.105/2005



# Estrutura Analisis de Riesgos

Interés nacional y factores socioeconómicos (no es una obligación)

**OERFs** Registro e inspecciones

**CNBS**

**MAPA**

**Agricultura**

**CTNBio**

**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

**Evaluación de Riesgos**

**Mantenimiento de Bioseguridad**



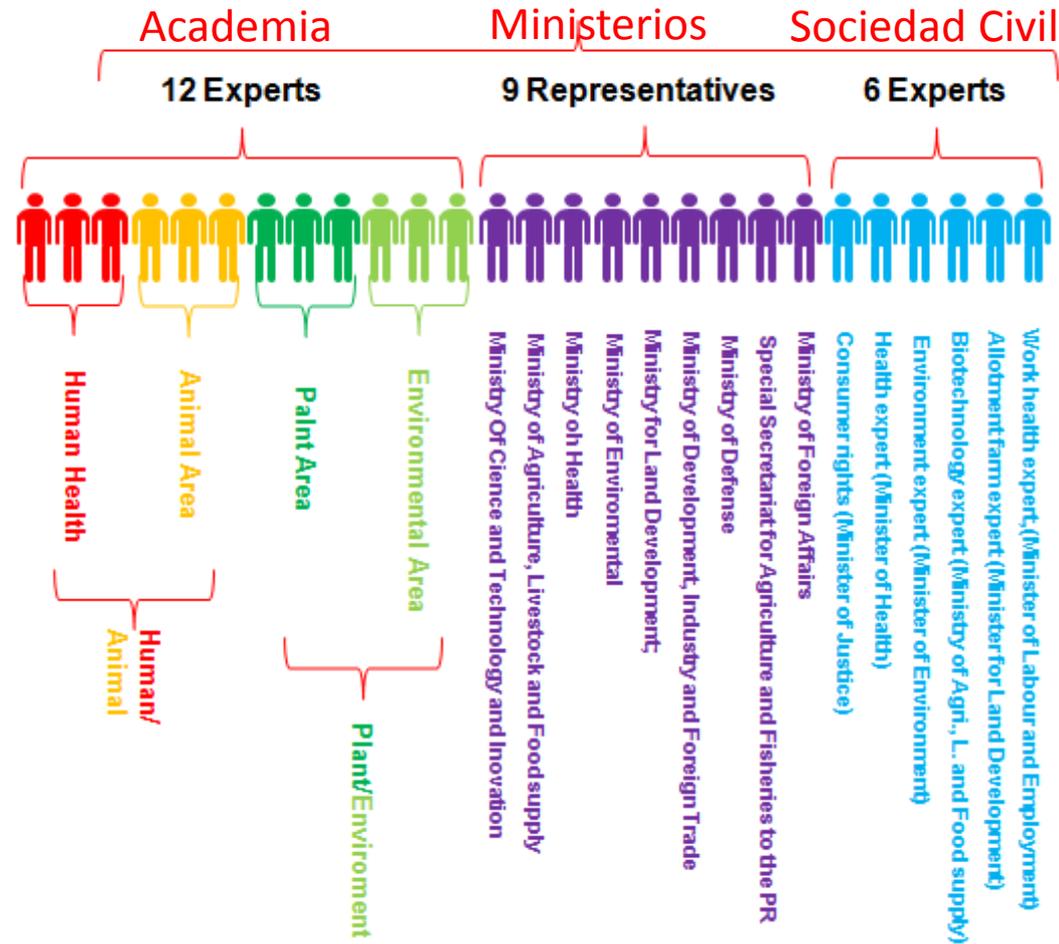
# Composición de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio)

**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 ClBio 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



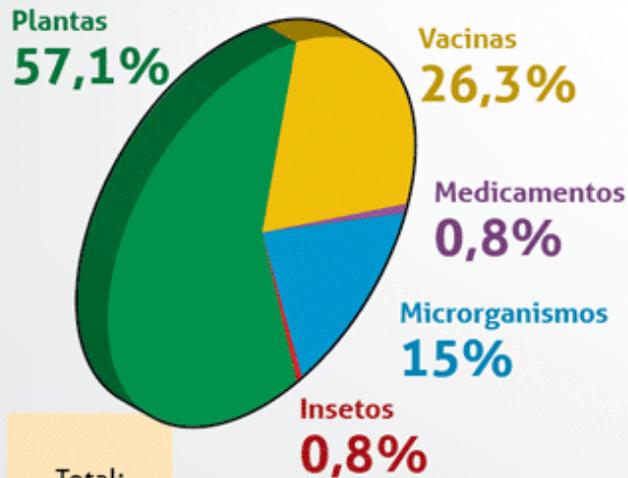
Uso comercial

# Comunicación de Riesgo y Transparencia

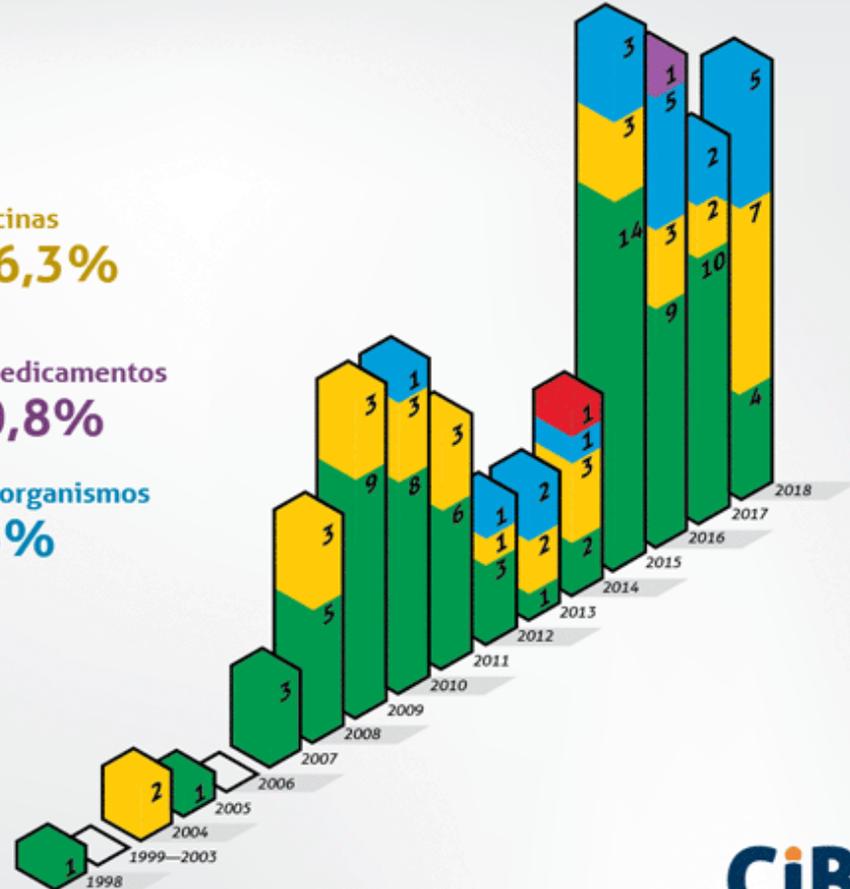
- Resúmenes de solicitudes y decisiones publicados en el boletín oficial
- Reunión de CTNBio abierta al público
- Agenda y deliberaciones de CTNBio disponibles en el sitio
- Todas las decisiones sobre aprobaciones comerciales presentadas a los organismos de registro e inspección antes de la autorización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

# Marco Legal em Brasil

## Aprovações CTNBio



Total:  
**133**  
aprovações



Fonte: CTNBio 2018.

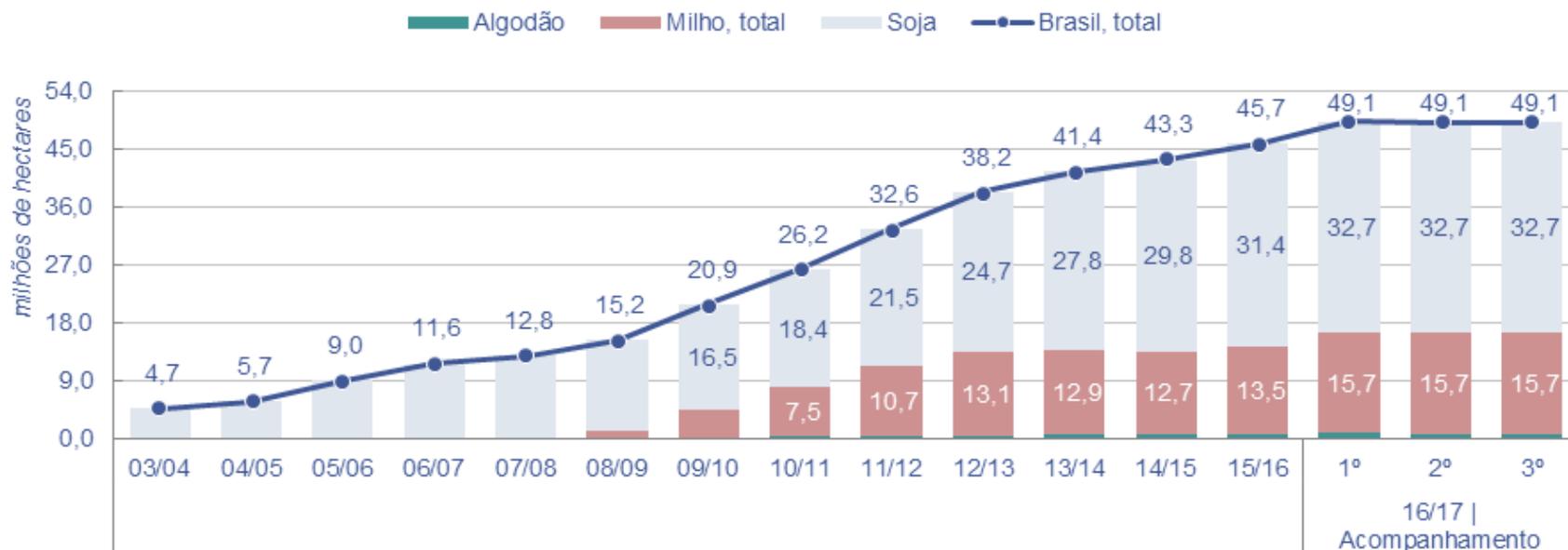
**CiB**

Conselho de Informações  
sobre Biotecnologia

# Adopção 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

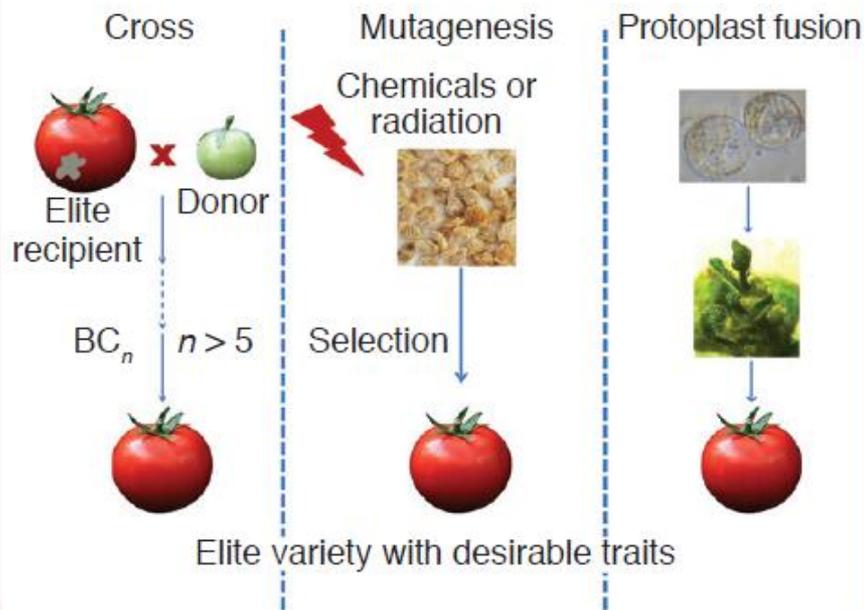
### Zafra 2016/17:

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

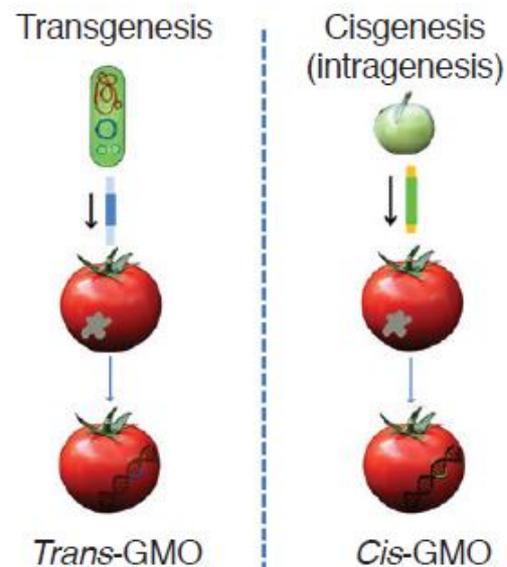
# Requisitos Proporcionales a los Riesgos

Evolución de la ciencia ↔ Atualización de la regulamentación

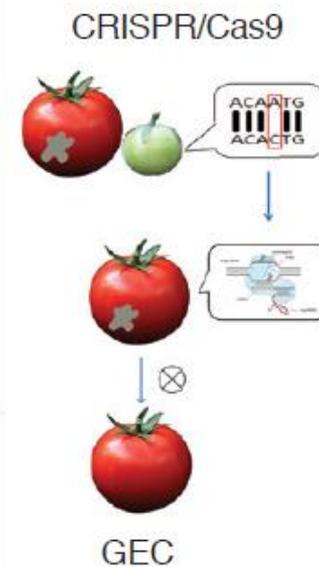
## Conventional breeding



## Genetic modification



## Genome editing



NATURE GENETICS | VOLUME 48 | NUMBER 2 | FEBRUARY 2016

# 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



BASADO en:

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

Gracias!

[luciana.pimenta@agricultura.gov.br](mailto:luciana.pimenta@agricultura.gov.br)

MINISTÉRIO DA  
**AGRICULTURA, PECUÁRIA  
E ABASTECIMENTO**