

TRIGO TRANSGÊNICO: RESPOSTA À CTNBIO

Carta assinada por um conjunto de organizações e movimentos sociais respondendo parecer da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) sobre o trigo transgênico HB4. O documento traz denúncias sobre o processo de liberação do produto, alertando sobre riscos à soberania alimentar, à saúde e à biodiversidade.

À Excelentíssima Senhora **Luciana Santos**Ministra da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI)

Ao Excelentíssimo Senhor **Rui Costa**Ministro-chefe da Casa Civil

Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)

Em cópia ao Excelentíssimo Senhor **Daniel César Azeredo Avelino**Procurador da República no Distrito Federal

Ofício de Meio Ambiente e Patrimônio Histórico e Cultural

Processo nº 01250.014650/2019-71

NF nº 1.16.000.001017/2023-63 - MPF

Ref. Resposta à CTNBio referente à liberação comercial do Trigo IND-ØØ412-7 ou HaHB4

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI encaminhou em 29 de março de 2023 resposta ao ofício produzido pelas organizações abaixo referidas denominado "Riscos sobre a liberação comercial do Trigo IND-ØØ412-7 ou HaHB4 em farinha e em grão e para cultivo no Brasil; invalidação do debate público em audiência promovida com informações contraditórias; pedido de suspensão da liberação comercial ao CNBS". A decisão da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio que autoriza o plantio comercial do trigo transgênico foi publicada no Diário Oficial da União em 07 de março de 2023. O MCTI encaminhou às entidades a Nota Técnica nº 590/2023 elaborada pela Presidência e Secretaria Executiva da CTNBio. A resposta, em síntese, pretende sustentar a decisão de liberação comercial do trigo IND-ØØ412-7 com base em afirmações no mínimo discutíveis, que reforçam a necessidade de ampliar o debate público antes de qualquer aprovação, conforme requerido pelas organizações ora contestantes e infra-assinadas, cuja reivindicação reiteramos.

Em homenagem ao contraditório e para corroborar a necessidade de alargar e aprofundar a análise e os debates sobre esta liberação, abaixo detalhamos alguns dos aspectos preocupantes sobre como a atual composição

da CTNBio vem lidando com a avaliação de riscos em biossegurança e, em especial, com relação ao processo do trigo transgênico em questão.

I. SOBRE O HISTÓRICO DE FUNCIONAMENTO DA CTNBIO

a) "Em toda sua história de funcionamento, não se tem registro de nenhum evento adverso à saúde humana e animal ou ao meio ambiente de plantas por ela avaliada como segura".

A afirmativa não procede já que a CTNBio vem ativamente, por meio de atos infralegais, desmontando o sistema de análise, avaliação e monitoramento dos riscos e efeitos adversos gerados com a introdução dos organismos geneticamente modificados no país, em especial após janeiro de 2020¹. Nos processos de análise de biossegurança, a ausência de evidências não pode ser tomada por evidência de ausência de riscos de um dado OGM.

Desde 2008, a CTNBio, em decorrência de imposição judicial² para operacionalizar a aplicação do princípio da precaução à matéria de biossegurança -, ou seja, de que as incertezas frente aos potenciais riscos causados por determinada atividade humana devem ser constantemente monitoradas, avaliadas e gestionadas pelas autoridades competentes - passou a exigir o monitoramento dos efeitos decorrentes após a liberação comercial de um evento transgênico, com a exigência de apresentação de relatórios anuais pelas requerentes, em um prazo de 05 anos (art. 10, VIII, anexo I da Resolução Normativa nº 05 de 12 de março de 2008).

Em dezembro de 2011, a Comissão inicia um processo de flexibilização da coleta de informações sobre os potenciais efeitos adversos com a edição da RN nº 09 que previa a possibilidade de dispensa de monitoramento após a liberação comercial através da inclusão do subjetivo **conceito de risco negligenciável**. Ainda em conformidade com o princípio da precaução, caso a probabilidade de ocorrência de dano fosse considerada desprezível no tempo provável de uso comercial de um determinado OGM, a requerente poderia apresentar um *monitoramento geral* para a identificação de potenciais efeitos adversos *não antecipados na avaliação de risco de um OGM*, embora, neste caso, a requerente pudesse pedir a isenção deste monitoramento geral.

Por outro lado, se houvesse um risco não negligenciável com probabilidade concreta de ocorrência de dano no tempo provável de uso

¹ Souza, M. M. O., Gurgel, A. do M., Fernandes, G. B., Melgarejo, L., Bittencourt, N. A., & Friedrich, K. (2020). Agrotóxicos e transgênicos: retrocessos socioambientais e avanços conservadores no Governo Bolsonaro. Revista Da ANPEGE, 16(29), 319–352. https://doi.org/10.5418/ra2020.v16i29.12561

² ACP soja; ACP Nº 2007.70.00.015712-8 PR; ACP 2009.70.00.021057-7.

comercial de um determinado OGM, a empresa deveria conduzir além do monitoramento geral, segundo princípio da precaução, também um monitoramento caso-específico, justamente para monitorar e gestionar os efeitos já antecipados, conforme princípio da prevenção. Embora os efeitos adversos ao meio ambiente e à saúde possam surgir após o período de uso comercial do OGM, a regra era a coleta de informações sobre os prováveis efeitos, para tornar possível, de fato, a análise de biossegurança sobre os OGMs no país.

Entretanto, desde janeiro de 2020, a Resolução Normativa nº 24 substituiu o princípio da precaução pelo da prevenção ao pressupor que as consequências da introdução de um OGM são certas, previsíveis e estimáveis no momento da análise de riscos, contrariando toda a lógica que rege o sistema internacional de biossegurança. Com a modificação do conceito de avaliação de risco (art. 7, inciso V), a exclusão do conceito de "efeito adverso" e a inclusão do conceito de "risco", a CTNBio passa a exigir a caracterização de um dano ou potencial dano com critérios de certeza, ou seja, mensurar a probabilidade de que a exposição a um OGM possa gerar um perigo ou dano, como também estimar a probabilidade que este ocorra.

Esta "simples" alteração conceitual desestrutura todo o sistema de análise em biossegurança no país, tornando regra a exceção de dispensa de monitoramento dos efeitos adversos dos transgênicos no país. Se não for possível a caracterização de um risco não negligenciável no momento da avaliação de riscos, a Comissão passa a dispensar o monitoramento pós-liberação comercial, acabando com a divisão entre monitoramento global e de caso-específico que vigorava desde 2011 com a RN nº 9. Assim, por ação deliberada da CTNBio, quaisquer plantas GM, classificadas como de Risco I, sem a identificação no momento da análise de que haja risco não negligenciável, passam a estar isentas de plano de monitoramento pós-comercial (art. 8, §2). Fato que torna impossível a identificação de quaisquer efeitos adversos sobre o ambiente ou à saúde humana e animal que sejam comprovadamente decorrentes da liberação comercial de um transgênico.

A RN nº 32 que passou a vigorar desde junho de 2021, estende ainda mais as hipóteses de dispensa de monitoramento pós liberação comercial: 1. não só para plantas, mas também para animais e seus derivados (art. 1 cc art. §1, 17); 2. não só para classe de risco I, mas também risco 2 ,3 e 4 (§2, art. 17); 3. avaliação de riscos não é realizada pela CTNBio, mas pelas entidades requerentes (CIBios) e apenas ratificada pela CTNBio (§1, art. 17). A RN 09, revogada desde 2020, especificava ações de transparência e metodologia participativa para tentar regular esta auto governança das empresas sobre o monitoramento dos efeitos adversos, como relatórios técnicos regulares, SACs, questionário a usuários da tecnologia, acompanhamento do *status* de

conhecimento científico disponível, sistema oficial de notificações, dentre outras medidas (art. 11).

Portanto, desde janeiro de 2020 (RN ° 24), a CTNBio estabelece a exceção da dispensa de monitoramento pós-liberação comercial como regra, como se todos os efeitos de um OGM à saúde humana e animal ou ao meio ambiente pudessem ser antecipados na época da avaliação. Sem plano de monitoramento, há um verdadeiro apagão de informações, em um completo negacionismo da ciência e violação ao princípio da precaução no país.

A título de exemplo, dos 8 (oito) eventos transgênicos de milho aprovados desde 2020 até hoje, 7 (sete) foram liberados sem exigência de plano de monitoramento. No parecer do outro evento não consta qualquer menção sobre o tipo de risco ou exigência ou não de plano de monitoramento, justamente um evento (MON 87429), para tornar o milho tolerante a diversos agrotóxicos de alta toxicidade: dicamba, glufosinato, herbicidas do grupo dos ariloxifenoxipropionato e ácido 2,4- diclorofenoxiacético (2,4-D)³. Em 6 (seis) pareceres consta expressamente que "A CTNBio não identificou risco não negligenciável, estando a empresa isenta do plano de monitoramento pós-liberação comercial⁴". O sétimo caso, embora não esteja expresso, houve a isenção do plano de monitoramento já que foi deferida a dispensa de toda a análise de risco e de novo parecer pela CTNBio já que se tratava de evento combinado, previamente aprovados pela CTNBio⁵.

Aliás, este conceito de "evento combinado", vem sendo outra forma muito questionável de flexibilização da análise e monitoramento dos riscos dos OGMs, quando a CTNBio pode, sob consulta, dispensar de nova análise e parecer quando se trata de evento que contenha mais de um evento de transformação genética, e que já tenham sido aprovados individualmente pela CTNBio. Com a RN nº 32 de junho de 2021 a dispensa de análise e emissão de novo parecer passa a ser automática para eventos combinados para fins de produção vegetal e animal, quando constam da Lista de Eventos de Transformação para Livre Combinação por Melhoramento Clássico (§ único art. 14), não sendo mais necessário nem se passar pelo processo de liberação facilitada, que exigia minimamente uma análise dos efeitos adversos da interação entre os genes individuais, já que evento combinado não significa a soma entre os eventos individuais e pode afetar o metabolismo da própria planta modificada⁶.

³ PARECER TÉCNICO Nº 8035/202.

⁴ PARECER TÉCNICO: 8064/2022; PARECER TÉCNICO: 7897/2022; PARECER TÉCNICO: 7891/2022; PARECER TÉCNICO: 7501/2021; PARECER TÉCNICO: 7222/2020; PARECER TÉCNICO: 6862/2020.

⁵ PARECER TÉCNICO 6797/2020

⁶ Zanatta, C.B., Benevenuto, R.F., Nodari, R.O. et al. Stacked genetically modified soybean harboring herbicide resistance and insecticide rCry1Ac shows strong defense and redox

Com isso a CTNBio optou por deixar de acompanhar os impactos cumulativos no tempo, de proteínas contidas em eventos que se sucedem em novas gerações e são cultivados na escala de milhões de hectares. Em termos ambientais, destacamos que a suspensão de acompanhamento dos eventos retirados de mercado anula o monitoramento de impactos causados por proteínas que se mantêm danosas aos ecossistemas através das novas gerações de transgênicos liberados. Como exemplos, referenciamos as proteínas inseticidas Cry e vip, entre outras, e os herbicidas relacionados às proteínas *cp4 epsps, Pat, dmo*, entre outras.

Sob o ponto de vista da saúde, simplesmente inexistem processos de monitoramento dos impactos dos OGMs nas cadeias alimentares, de modo que a inexistência de problemas corresponde à miopia ou artifício pouco responsável no tocante à segurança.

A CTNBio também dispensou a empresa TMG de realizar plano de monitoramento após a liberação do Trigo HB4⁷, mesmo sendo a primeira espécie transgênica de trigo aprovada para cultivo no país. Cabe lembrar que em todo o mundo, apenas a Argentina liberou o plantio do trigo transgênico, portanto, não há um "amplo histórico documentado de utilização segura" para se estabelecer com segurança uma classificação de riscos, conforme exige Anexo do Decreto 5591/2005, quanto mais se tal risco é ou não negligenciável.

b) "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".

As avaliações de risco, notadamente aquelas que se baseiam no conceito de equivalência substancial, carecem de fundamentação científica e modernização. Diante da existência de análises de alto rendimento, como metabolômica, proteômica e genômica funcional, é incompreensível que a CTNBio continue aceitando avaliações de análise de microcomposição

homeostasis disturbance after glyphosate-based herbicide application. Environ Sci Eur 32, 104 (2020). https://doi.org/10.1186/s12302-020-00379-6

TEXTRATO PARECER № 8407/2023 http://ctnbio.mctic.gov.br/publicacao-d.o.u;jsessionid=A483D2BA9F5D047CEA009844531745D 9.columba?p_auth=II0M7RFy&p_p_id=visualizarpublicacaodou_WAR_manterdouportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=1&_visualizarpublicacaodou_WAR_manterdouportlet_publicacaold=28620&_visualizarpublicacaodou_WAR_manterdouportlet_publicacaold=28620&_visualizarpublicacaodou_WAR_manterdouportlet_publicacaold=28620&_visualizarpublicacaodou_WAR_manterdouportlet_publicacaold=28620&_visualizarpublicacaodou_WAR_manterdouportlet_publicacaold=28620&_visualizarpublicacaodou_WAR_manterdouportlet_publicacaold=28620&_visualizarpublicacaodou_WAR_manterdouportlet_publicacaold=28620&_visualizarpublicacaodou_WAR_manterdouportlet_publicacaold=28620&_visualizarpublicacaodou_WAR_manterdouportlet_publicacaold=28620&_visualizarpublicacaodou_WAR_manterdouportlet_publicacaodou_WAR_manterdouportlet_publicacaodou_wAR

centesimal para teores de proteínas, vitaminas, ácidos graxos, composição mineral e outros critérios, sem estabelecimento de limites para diferenças que atestem dissimilaridade⁸. É relevante ainda que, mesmo na presença de diferenças estatisticamente significativas, e sem avaliações adicionais, a CTNBio aceite a hipótese de "ausência de relevância biológica" para as discrepâncias observadas. Objetivamente, para citar um caso que se repete com relativa frequência nos processos de liberação comercial, considere-se a soja MON87701 X MON 89788. Ali, diferenças relevantes sobre o ponto de vista estatístico, para alguns dos parâmetros analisados, foram simplesmente assumidas como não relevantes desde a perspectiva da equivalência substancial.

II. SOBRE OS RITOS PROCESSUAIS DA CTNBIO NA AVALIAÇÃO DO PROCESSO

a) "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 Humanos e Animais, foi complementado com a Avaliação de Risco ao Meio Ambiente".

"Foi realizada em 22 de outubro de 2019 uma audiência pública seguindo todos os preceitos legais para sua realização para discutir trigo geneticamente modificado".

"Houve plena possibilidade de manifestação para todas as instituições que se interessaram e as discussões foram importantes para a tomada de decisão da CTNBio".

"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".

"Art. 3 §2º Para pedidos de liberação comercial de OGM cujo uso proposto seja apenas para o consumo humano e animal, a requerente não precisará apresentar as informações contidas no Anexo III" (RN nº 32 de 15 de junho de 2021). Deste modo, as exigências elaboradas pela própria CTNBio são diferentes conforme as finalidades — se para plantio ou uso exclusivo em alimentos, rações ou produtos derivados -, assim como são as exigências de informações e condução de estudos de biossegurança. Por este

⁸ Agapito-Tenfen, S.Z., Vilperte, V., Benevenuto, R.F. et al. Effect of stacking insecticidal cry and herbicide tolerance epsps transgenes on transgenic maize proteome. BMC Plant Biol 14, 346 (2014). https://doi.org/10.1186/s12870-014-0346-8

motivo, a correta delimitação do pedido no início da instauração do processo administrativo é fundamental para se estruturar todo o procedimento de análise de riscos.

Entretanto, durante todo o processo de liberação da farinha esta delimitação da finalidade da importação - se exclusivamente do produto farinha ou do grão, se também para cultivo ou não, foi evidentemente confuso e tumultuado. Como já pontuado no Ofício encaminhado pelas postulantes, o aviso de audiência pública virtual nº 01/2020 em 22 de outubro de 2020, com acesso ao link de YouTube **atualmente indisponível**⁹, a audiência objetivava:

"Obter subsídios e informações adicionais sobre a solicitação de liberação comercial de trigo geneticamente modificado para o consumo humano e animal e sobre o eventual cultivo de trigo geneticamente modificado no país; propiciar aos interessados e à sociedade civil a possibilidade de encaminhamento de opiniões; identificar, de forma mais ampla possível, todos os aspectos relevantes da matéria objeto da audiência pública; e dar publicidade, transparência e legitimidade às ações da CTNBio"18 (grifo nosso)

No entanto, foram expressamente excluídos do contraditório do processo nº 01250.014650/2019-71 e da audiência pública realizada quaisquer questionamentos relativos ao cultivo, considerados irrelevantes pelo próprio presidente da CTNBio, para fins de autorização de importação da farinha. Vale novamente sublinhar a fala do Sr. Alexandre Garcia, representante da TMG, que além de ratificar que o processo trata apenas de liberação da farinha¹⁰, diz que para o cultivo seriam necessários testes locais adaptados às condições no Brasil, e que isso, para ser "realista" seria de 2026 para frente:

"No Brasil, para falar bem claro, foi feito um pedido para consumo apenas, então as regras da CTNBio permitem fazer isso e no Brasil a gente pediu a primeira liberação apenas para consumo. Não existe pedido de liberação para plantio no Brasil ainda, porque isso exige alguns testes locais, adicionais para fazer esses testes existem variedades que tenham frentes e sejam adaptadas à nossa condição, isso não existe ainda. Então existe ainda a perspectiva de se fazer os testes, eles não começaram a fazer o pedido, mas isso vai envolver vários fatores. E é por isso que trouxe para o Brasil desde 2024 mais realista 26 para frente, isso não

⁹ https://www.youtube.com/watch?v=WcDNwO0ReEM&feature=youtu.be

Linha 76-78 da Ata da Audiência Pública de Trigo Geneticamente Modificado da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. Disponível emhttp://ctnbio.mctic.gov.br/documents/566529/2277401/6.+Ata+Audi%C3%AAncia+P%C3% BAblica+Virtual+N%C2%BA%201+-+Milho/225b5f0c-8e10-43ae-ae81-8b87a9a9599c?version= 1.0>

será plantado no Brasil, apenas consumo" (vídeo da audiência pública).

A própria CTNBio em dois comunicados também delimitou o objeto do processo e da referida audiência pública, qual seja, analisar apenas a segurança da farinha derivada do trigo HB4 para seres humanos, animais e o meio ambiente:

Atualmente a CTNBio está analisando pedido de liberação comercial de trigo geneticamente modificado **destinado ao consumo humano e animal.** No próximo dia 22 de outubro será realizada audiência pública, de forma a colher subsídios e dar oportunidade para que os diversos setores envolvidos se manifestem sobre o tema¹¹.

As informações colhidas na audiência pública serão consideradas durante o processo de avaliação da segurança da farinha derivada do trigo HB4 para seres humanos, animais e ao meio ambiente.¹²

Por este motivo, foi excluído tanto do debate em audiência pública, como também do debate técnico de avaliação de riscos, quaisquer questões relativas ao plantio do trigo GM exigidos pelo Anexo III da RN nº 34, como também questões relativas à aplicação do herbicida glufosinato de amônio e o teor de resíduo nos grãos, assim como sobre as normas de segregação entre os sistemas produtivos de trigo transgênico e não transgênico.

A restrição do contraditório fica clara na resposta do Presidente da CTNBio durante a audiência pública ao esclarecer que as questões relativas ao cultivo excedia ao objeto daquela audiência pública:

Pergunta 2 – Gabriel Fernandes: Se a CTNBio for contemplada com a resposta da requerente, pretende autorizar o pedido de importação em questão mesmo antes de ter aprovado as regras de coexistência para o trigo GM? O que pode assegurar que, no caso dessa eventual liberação,

-

Nota referente à liberação comercial de trigo geneticamente modificado que está sendo analisada pela CTNBio. Disponível em http://ctnbio.mctic.gov.br/calendario-2017?p p auth=yTyOffvd&p p id=101&p p lifecycle=0&p p state=maximized&p p mode=view& 101 struts action=%2Fasset publisher%2Fview content& 101 assetEntryId=2279113& 101 type=content& 101 urlTitle=nota-referente-a-liberac ao-comercial-de-trigo-geneticamente-modificado-que-esta-sendo-analisada-pela-ctnbio-&redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mctic.gov.br%2Fnoticias1%3Fp p id%3D3%26p p lifecycle%3D0%26p p state%3Dmaximized%26p p mode%3Dview%26 3 groupId%3D0%26 3 keywords%3Dtrigo%26 3 struts action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26 3 redirect%3D%252Fnoticias1>

Nota sobre a Audiência Pública sobre Trigo Geneticamente Modificado. Disponível em http://ctnbio.mctic.gov.br/calendario-2017?p p auth=yTyOffvd&p p id=101&p p lifecycle=0&p p state=maximized&p p mode=view& 101 struts action=%2Fasset publisher%2Fview content& 101 assetEntryId=2279621& 101 type=content& 101 urlTitle=nota-sobre-a-audiencia-publica-sobre-trigo-geneticamente-modificado&redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mctic.gov.br%2Fnoticias1%3Fp p id%3D3%26p p lifecycle%3D0%26p p state%3Dmaximized%26p p mode%3Dview%26 3 groupId%3D0%26 3 keywords%3Dtrigo%26 3 struts action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26 3 redirect%3D%252Fnoticias1>

não haverá escape de gênico de sementes (introdução não autorizada do GM no ambiente)? Serão utilizadas fitas de detecção imunológicas no evento?

Resposta Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio): A CTNBio está iniciando um processo de avaliação de biossegurança através da coleta de informações da sociedade civil. A empresa está solicitando autorização comercial da farinha e não de semente e a utilização de fitas ainda não está disponível no país, devendo ser utilizada quando houver a liberação. (grifo nosso)¹³

Portanto, questionamos à CTNBio como, e de que forma, as considerações para avaliação de risco ao meio ambiente - que até outubro de 2022 eram inexistentes -, foram complementadas no processo que levou à liberação para fins de cultivo comercial deste trigo?

O pedido de liberação do trigo, agora para fins de plantio comercial, deve ensejar a instauração de um novo procedimento administrativo pela CTNBio, com a apresentação pela requerente de todos os requisitos do art. 3 e 11 da RN nº 32, em especial do anexo III. Com a instauração de um novo processo, seria iniciado pedido de importação de sementes e condução de liberação planejada para realização dos estudos nos distintos biomas brasileiros em que se pretende realizar o cultivo do trigo, a fim de coletar informações fundamentais para que a Comissão seja capaz de conhecer e analisar os riscos ao meio ambiente conforme exigido por lei, como:

- 3. avaliar frequência com que ocorre o cruzamento do organismo parental do OGM, dentro da mesma espécie e com espécies sexualmente compatíveis, arrolando as espécies avaliadas, as técnicas utilizadas e os efeitos resultantes;
- 4. A capacidade de dispersão das estruturas de propagação e reprodução do OGM além das áreas de cultivo e os mecanismos de sua dispersão no ar, na água e no solo, fornecendo informações sobre a viabilidade do pólen da planta e indicando os agentes polinizadores potenciais e sua distribuição geográfica no Brasil;
- 7. Os possíveis efeitos em organismos indicadores relevantes nos ecossistemas onde se pretende efetuar o seu cultivo, em comparação com o organismo parental do OGM em um sistema de produção convencional;
- 8. Os impactos negativos e positivos aos organismos alvo e não-alvo que poderão ocorrer com a liberação do OGM,

Linha 257-258 da Ata da Audiência Pública de Trigo Geneticamente Modificado da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. Disponível em"http://ctnbio.mctic.gov.br/documents/566529/2277401/6.+Ata+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Virtual+N%C2%BA%201+-+Milho/225b5f0c-8e10-43ae-ae81-8b87a9a9599c?version=1.0>"http://ctnbio.mctic.gov.br/documents/566529/2277401/6.+Ata+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Virtual+N%C2%BA%201+-+Milho/225b5f0c-8e10-43ae-ae81-8b87a9a9599c?version=1.0>"http://ctnbio.mctic.gov.br/documents/566529/2277401/6.+Ata+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Virtual+N%C2%BA%201+-+Milho/225b5f0c-8e10-43ae-ae81-8b87a9a9599c?version=1.0>"http://ctnbio.mctic.gov.br/documents/566529/2277401/6.+Ata+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Virtual+N%C2%BA%201+-+Milho/225b5f0c-8e10-43ae-ae81-8b87a9a9599c?version=1.0>"http://ctnbio.mctic.gov.br/documents/566529/2277401/6.+Ata+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Virtual+N%C2%BA%201+-+Milho/225b5f0c-8e10-43ae-ae81-8b87a9a9599c?version=1.0>"http://ctnbio.mctic.gov.br/documents/566529/2277401/6.+Ata+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Virtual+N%C2%BA%201+-+Milho/225b5f0c-8e10-43ae-ae81-8b87a9a9599c?version=1.0>"http://ctnbio.mctic.gov.br/documents/566529/2277401/6.+Ata+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Audi%C3%AAncia+P%C3%BAblica+Audi%C3%AAncia+Audi

arrolando as espécies avaliadas, as razões da escolha, e as técnicas utilizadas para demonstrar os impactos;

- 9. Os efeitos resultantes **na microbiota do solo**, incluindo a transferência horizontal, quando aplicável;
- 10. As modificações da capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo, em decorrência da introdução de novas características, descrevendo possíveis alterações físicas e químicas no solo e contaminação dos corpos d'água adjacentes resultantes das interações com o OGM, comparativamente aos sistemas convencionais, quando aplicável;

Com a avaliação destas novas informações - inexistentes à época da audiência pública de 22 de outubro -, pelos distintos representantes da CTNBio, e posterior acesso destas informações de interesse público com relação aos riscos ao meio ambiente e à saúde por parte dos diversos setores interessados, estes poderiam requerer uma nova audiência pública (art. 15, § único da Lei 11.105/05) para então, enfim, poderem reapresentar os questionamentos referentes ao cultivo do Trigo modificado que não foram discutidas na audiência sobre a farinha, como também, oportunizar amplo contraditório sobre as novas informações geradas a partir dos estudos de casos realizados no país.

Com base em todas as informações apresentadas – pela requerente, na audiência pública, pela literatura científica existente, além dos estudos e documentos protocolados (art. 34 do Decreto 5591/2005) -, a CTNBio deve então emitir uma decisão técnica com o "resumo de sua fundamentação, explicitar medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do país, a fim de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização" (art. 14, §4 da Lei 11.105/2005).

Até o presente momento, não há na página da CTNBio o protocolo de um novo processo administrativo para a liberação do cultivo do trigo. O Extrato de Parecer nº 8407 publicado no Diário Oficial da União em 07/03/2023 que informa sobre a liberação menciona que a decisão técnica sobre plantio foi tomada com base no processo 01250.014650/2019-71, sem expor quaisquer informações adicionais requeridas no Anexo III da RN 32 relativas à avaliação de risco ao meio ambiente, assim como nenhuma fundamentação científica ou medida de segurança e restrição considerando as particularidades das diferentes regiões do país.

Também nenhum registro foi encontrado nas buscas na página da Comissão sobre liberação planejada e/ou processo de importação de

sementes de trigo, tampouco há quaisquer informações sobre os resultados dos estudos conduzidos no país. Se existem, e foram utilizadas para fundamentar a liberação para o plantio do trigo, as informações estão sob sigilo. Mas, tampouco se conhece se há pedido de sigilo pela empresa requerente, sob quais informações, e sob qual fundamentação se deferiu o sigilo sobre todas as informações de um processo administrativo de análise de riscos à saúde e ao meio ambiente, sobre o qual recai inegável interesse individual e coletivo constitucionalmente garantido (art. 35 Decreto 5591/05).

Cabe lembrar que diferente da afirmação acerca do histórico de transparência e lisura dos processos da Comissão, são públicas e notórias as reiteradas ações da CTNBio em negar e restringir o acesso ao inteiro teor dos processos de análise de riscos, sob o argumento de confidencialidade por sigilo comercial das requerentes. Há mais 15 anos organizações da sociedade civil e cientistas independentes travam batalha, inclusive na esfera judicial¹⁴, pelo dever de publicidade dos atos administrativos da CTNBio e pelo seu direito de acesso à informações e à devida participação no processo de avaliação de riscos sobre biotecnologias no país.

Desde já, as organizações ora postulantes requerem à CTNBio o acesso ao inteiro teor processo nº 01250.014650/2019-71 e quaisquer outros processos, inclusive os pareceres das Câmaras Setoriais, relativos à liberação do trigo HB4, seja para importação da farinha, importação de sementes, liberação planejada e liberação para plantio comercial, conforme determina o dever de publicidade e transparência do art. 14, inciso XIX da Lei 11.105/05 e art. 8 da RN 06/2008.

Diante de tais vícios e ilegalidades procedimentais relevantes, que atingem o interesse público de participação democrática - ainda mais em matéria de direitos fundamentais como à saúde e ao meio ambiente -, é dever dos órgãos competentes anular a decisão de liberação do trigo HB4 para plantio, de modo a exercer o controle de legalidade de seus próprios atos administrativos, conforme o princípio da autotutela.

III. SOBRE A AVALIAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA REALIZADA

a) "A CTNBio rejeita os questionamentos técnicos feitos sobre sua avaliação de biossegurança realizada. Uma resposta ponto a ponto foi elaborada pela Dra. Isabel Gerhardt, uma das parecerista do processo de liberação comercial para plantio do trigo IND-ØØ412-7 (HB4) (Anexo III, documento SEI 10950221)."

¹⁴ ACP soja; ACP N° 2007.70.00.015712-8 PR; ACP 2009.70.00.021057-7.

Este documento não nos foi encaminhado pelo MCTI, tampouco está público, situação de todo o processo de liberação do trigo para cultivo em questão.

Os pontos destacados como ilustrativos de sua consistência não são mais do que argumentos parciais que mereceriam discussão em Audiência Pública. Sobre tais pontos, chamamos atenção para:

- "A. Não foram identificados riscos significativos ao meio ambiente". **Questionamos:** Em que estudos? Em que ambientes? Em que condições? Com que análises?
- "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". Questionamos: Quais as implicações destas inserções e inversões no caso deste trigo?
- "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".

Não identificamos a publicação no D.O.U da decisão técnica da CTNBio aprovando as propostas de liberação planejada e importação de sementes de trigo referidas. Estas liberações planejadas foram realizadas segundo a RN 6 ou RN 35? Isto porque a RN 35 trata de liberação planejada simplificada para OGMs e derivados que já tenham obtido aprovações anteriores da CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, o que não é o caso do Trigo HB4, devendo ter seguido o rito da RN 06/2008.

Neste caso, as propostas das referidas liberações planejadas devem ter sido autuadas, instruídas e publicadas no D.O.U em no **máximo 30 dias**, conforme art. 10 da RN 06, de acordo com as informações exigidas nos anexos, como Anexo I sobre as 5. condições de isolamento, práticas agronômicas e procedimentos de descarte e de armazenamento; 6. dimensão da área total da liberação planejada e da área ocupada pelo OGM; 12. e o anexo IV sobre croquis e mapas da área com a caracterização da área circunvizinha à propriedade:

- Descrição dos cultivos vizinhos, e quando possível, apresentar croqui de localização;
- Indicar as vias de circulação da área;
- Informar tipo do bioma, conforme mapa oficial do IBGE;
- Informar o tipo de vegetação, conforme mapa oficial do IBGE;

 Informar se existe a possibilidade de a liberação planejada afetar as características ou abundância de outras espécies, e como isto será monitorado etc.

Os pedidos com toda a instrução dos processos de liberação planejada devem ser analisados e aprovados por duas Subcomissões Setoriais Permanentes no prazo simultâneo de 90 dias (art. 11 RN 06). A CTNBio pode pedir informações complementares e novos documentos, devendo o requerente manifestar-se em 90 dias, e, então, publicar extrato da decisão técnica no prazo máximo de 10 dias, tanto sobre a liberação planejada como de importação de sementes. Após prazo máximo de 6 (seis) meses da aprovação da CTNBio, a CIBio deve enviar a conclusão dos experimentos de liberação planejada, conforme as informações exigidas no anexo V da RN 06, com a "9. Classificação de risco; (...) 18. resumo dos resultados obtidos e informar se os objetivos da liberação planejada foram alcançados; 19. Relatar quaisquer efeitos inesperados ocorridos durante a liberação planejada", e inclusive "21. Se houve fiscalização por parte do órgão competente, anexando cópia do Termo de Fiscalização e, se houver, do Auto de Infração". E por fim, a Comissão deve avaliar os potenciais efeitos adversos do Trigo HB4.

Este procedimento teria, portanto, um prazo de cerca de 130 dias sem diligências, e 220 dias com diligências, mais cerca de 6 meses para apresentação dos resultados, o que resulta em um período de tempo entre 10 e 13 meses para a conclusão da liberação planejada. Se tomarmos em conta que não havia quaisquer estudos na data da audiência pública realizada em 22.10.2020, pode-se concluir que as liberações planejadas, análise e decisão para o cultivo comercial do Trigo HB4 se deu em tempo recorde.

Além disso, é de se questionar se a condução de apenas dois ensaios, um no Paraná e outro em Minas Gerais, constitui amostragem suficiente e robusta para uma análise de riscos segundo as *particularidades das diferentes regiões do país*?

Por fim, as organizações postulantes requerem desde já, o acesso ao inteiro teor dos resultados obtidos nestes ensaios, conforme art. 8 da RN 06/2008.

b) A decisão da CTNBio também se baseou na literatura científica e nas informações trazidas pela audiência pública.

Aparentemente, as informações coletadas pela CTNBio durante aquela Audiência Pública foram desconsideradas.

O trigo HB4 para consumo foi liberado sem responder a vários dos questionamentos em torno da robustez da análise de biossegurança, como sobre as modificações da expressão gênica e sua toxicidade. Em diversos momentos, o representante da TMG informou que não saberia responder e que estas questões estão no processo ou seriam respondidas diretamente para a CTNBio (linhas 222-223 e 238-239). Postura que acabou por esvaziar a função de debate e diálogo com a sociedade de uma audiência pública. Por outro lado, problemas quanto ao desenvolvimento do OGM ficam claros com a fala da Sra. Bruna Mationi que declarou que "não pode afirmar cientificamente que a inserção de uma sequência de 62 mil pares pode influenciar ou não na expressão de proteínas que apresentam toxicidade em indivíduos suscetíveis" e que "novas metodologias para análise de sensibilização e de imunomediadas ainda estão em evolução". (linhas 228-233). Há literatura científica suficiente capaz de assegurar uma tomada de uma decisão informada sobre este Trigo GM para consumo e para plantio?

Já quanto às questões de biossegurança relativas ao cultivo do trigo, como dito anteriormente, estas foram desconsideradas por extrapolar o objeto da audiência pública, exclusivamente para importação da farinha. Além da ausência de nova audiência pública, as informações levantadas na audiência para discussão da farinha não foram levadas em conta para a liberação para cultivo. Em outras palavras, a audiência pública relativamente à liberação comercial da farinha nem de longe atende requisitos mínimos para estudos de impacto ambiental relativamente ao plantio das sementes. Considere-se, por exemplo, que nos estados do sul do Brasil (RS, SC e PR) não há cultivo de OGMs durante o inverno. Assim, o uso de herbicidas à base de glufosinato de amônio, que se verificará no caso do plantio do trigo HB4 ocorre tão somente em pré plantio ou como dessecante, no momento da colheita. Isto reduz a pressão ambiental deste agrotóxico durante os meses de inverno. Com o cultivo do HB4 as aplicações se darão em cobertura e aqueles ambientes sofrerão cargas adicionais de glufosinato de amônio, interligando aplicações realizadas sobre os cultivos de verão e sobre as lavouras de inverno. Neste sentido torna-se clara a necessidade de estudos de impacto ambiental. previamente a autorização para cultivo deste trigo.

Mesmo com as considerações do Sr. Eduardo Caeirão (Embrapa Trigo) de que, em que pese seja espécie hermafrodita e autógama, o pólen do Trigo pode chegar a 100 metros e, portanto, o fluxo gênico não poderia ser desconsiderado (linhas 90-95), o Trigo para cultivo foi liberado, ao que parece, sem qualquer medida de gestão de riscos quanto à segregação de cultivos não transgênicos.

Também foram excluídas as questões sobre o uso do glufosinato de amônio associado ao Trigo HB4 já que o representante da TMG - empresa de sementes, sr. Alexandre Garcia, alegou que "a presença do gene do glufosinato, não significa que a planta apresenta tolerância" (linha 190), que o agrotóxico "é usado apenas para dessecação final no Brasil, o que não ocorrerá no trigo HB4" (linha 189), e que o glufosinato " não é autorizado para

uso no trigo na Argentina" (linha 188), embora a Bioceres (empresa desenvolvedora do trigo HB4) recomende aplicação de 2 litros por hectare. Quando questionado sobre artigos científicos que demonstram que não há resíduo de glufosinato de amônio na farinha desse OGM, o representante a TMG afirma, genericamente, e contrariando a afirmação anterior de que o agrotóxico não seria usado para o trigo, que " O Trigo HB4 não possui nenhuma diferença do trigo convencional quanto à utilização de glufosinato de amônio" (linhas 366-369). Ou seja, até agora não está claro - ou ao menos público - se este trigo é tolerante ao glufosinato de amônio, se sua produtividade está associada a seu uso, e quais os efeitos disso para o ambiente e a saúde.

Além disso, à época da audiência pública, também a própria Abitrigo e ABIMAPI manifestaram posição contrária por "não ser identificado benefícios evidentes para as pessoas e por ser objeto exclusivo de busca de aumento de produtividade" (linhas 124-125), que se houver "contaminação cruzada poderá haver rejeição do consumidor" (linha 119), como também " à possibilidade de não aceitação do mercado interno e países exportadores" (linha 141). Também o representante da Associação Brasileira da Indústria de Panificação e Confeitaria salientou "o aumento da procura de alimentos saudáveis e naturais pelos consumidores, observando que na sua opinião o trigo geneticamente modificado estaria em uma direção diferente dessa tendência. Comunicou que será realizada uma solicitação de autorização para compra de trigo de outros países caso houver a aprovação da liberação comercial desse trigo, afirmando que não possuem interesse de adquiri-lo" (linhas 147-153).

Em que pese algumas Associações possam ter modificado sua posição após a decisão da CTNBio, é notória a controvérsia em torno da conveniência e oportunidade da liberação do trigo transgênico seja pela soberania tecnológica e alimentar do país diante da tendência do monopólio sobre a oferta de semente e agrotóxico, seja do ponto de vista de agricultores e consumidores quanto ao seu direito de livre opção quanto ao tipo de sistema produtivo e de alimentos.

A falta de informações suficientes e a falta de contraditório sobre questões fundamentais sobre o Trigo GM para consumo e para plantio é motivo suficiente para suspender as liberações até que um debate real com a sociedade seja realizado, em nova audiência pública.

c) "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.

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

a) 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."

A CTNBio reafirma que não possui responsabilidades em relação ao herbicida, proibido na União Europeia, que faz parte do pacote tecnológico deste trigo, que seguramente não será cultivado em sua ausência.

Reafirmamos que esta responsabilidade compete ao CNBS e ao governo como um todo, e que as análises realizadas pela CTNBio são incompletas e insuficientes para assegurar respeito à saúde humana e ambiental. Sendo neste caso especialmente comprometedoras à saúde humana, pois estamos diante de produto direcionado à alimentação dos brasileiros, não compete a um órgão de governo afirmar a inexistência de riscos e ao mesmo tempo sustentar que estes riscos não estão sob sua responsabilidade.

Verifica-se que o herbicida glufosinato de amônio é permitido, hoje, em duas formas de aplicação, a saber:

- a) Em pré-emergência do trigo: sendo o trigo convencional suscetível 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;
- b) 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.

A presença da proteína *PAT* no trigo HB4 (que confere resistência ao herbicida glufosinato de amônio) seguramente ampliará sua presença nos grãos, conforme já verificado com o glifosato, por conta da proteína *epsps* (que confere resistência a herbicidas à base de glifosato), na soja, quando após a liberação de variedades transgênicas, o limite máximo de resíduo de glifosato no grão, foi ampliado 50 vezes, passando de 0,2 para 10 mg de glifosato/kg na soja.

d) "Cabe à ANVISA, ao IBAMA e ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento determinar, no escopo da Lei de Agrotóxicos, se a nova de uso em área total após a emergência das plantas para o controle das plantas daninhas no início do ciclo será ou não permitido 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".

Ora, se no âmbito da CTNBio a aprovação do trigo transgênico com inserção do gene *pat* é aprovada, logicamente não será pela avaliação de outro órgão como a ANVISA, que nos últimos anos liberou mais de 1.500 agrotóxicos, será proibido. Trata-se evidentemente de um uso em aprovação casada.

Importante frisar que o glufosinato de amônio é um herbicida ainda mais tóxico que o glifosato. O produto é amplamente questionado e proibido em muitos países por sua alta toxicidade aguda e seus efeitos teratogênicos, neurotóxicos, genotóxicos e de alteração da colinesterase. Está proibido em toda a União Europeia por sua classificação como tóxico para o sistema reprodutor (1b), o que significa que não cumpre com a Regulação n.1107/2009 da União Europeia.

É atribuição da CTNBio avaliar riscos do evento, caso a caso, à saúde e ao meio ambiente comparado ao convencional, do ponto de vista molecular e sua interação com o organismo receptor e o meio ambiente. O aumento do uso de agrotóxicos é claro e deve fazer parte da análise de biossegurança. Deve-se analisar ainda se a inserção do evento de modificação genética que confere a resistência em questão gera efeitos adversos a partir de experimentos realizados nos distintos biomas do país e não apenas se basear na literatura científica disponível (no geral estudos de curto prazo desenvolvidos pelas empresas requerentes) e ainda mais estudos conduzidos sobre outras espécies como milho e soja.

A CTNBio informa que, em sua interpretação, a responsabilidade dos danos à sociedade deverá recair exclusivamente sobre outra área do mesmo governo, da qual aqueles avaliadores se eximem. A par dos aspectos éticos e morais contidos neste fato, entendemos que ele reforça a necessidade de suspensão da decisão da CTNBio e realização de nova audiência pública.

e) "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. Outrossim, o gene pat e a proteína por ele expressa está presente 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."

Na resposta, o CTNBio informa que o trigo transgênico tolerante ao glufosinato não foi objeto de consideração durante a análise de risco e a justificativa tem por base os pareceres técnicos favoráveis referentes a outras culturas, como algodão, soja e milho.

É totalmente inconsistente do ponto de vista científico que a aprovação de outros cultivos seja parâmetro para a aprovação de um novo cultivo sem passar pelas análises e avaliações necessárias. Ainda mais levando em consideração que, diferente das culturas apresentadas que são destinadas para fins de exportação ou fins não alimentícios, o trigo é o primeiro OGM utilizado exclusivamente à alimentação humana, sendo irracional utilizar o algodão como argumento de segurança. Sendo necessário considerar os efeitos adversos à saúde dos resíduos do glufosinato nos alimentos à base deste trigo.

Ademais, 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. O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica prevê tal questão nitidamente no Anexo III.

O trigo transgênico pode ter resíduos do glufosinato que serão incorporados às farinhas e seus derivados. Isso significa que poderá aumentar a presença dessa substância em alimentos básicos de consumo diário, como pães, massas, pizzas, bolos, salgados, biscoitos, entre outros. É com base em estudos científicos que alertam essas consequências que o trigo transgênico é proibido na Europa e na maioria dos países desenvolvidos.

Portanto, é elementar que a CTNBio requeira a devida apresentação de estudos e informações sobre a inserção do transgene pat/bar de tolerância ao glufosinato, suas análises de risco e possíveis consequências à saúde humana.

IV. DETECÇÃO DO TRIGO IND-ØØ412-7 (HB4)

Usar a proteína pat para identificação do trigo é enganoso em termos de monitoramento da cadeia alimentar. Ela também estará presente em resíduos de soja e milho GM tolerantes ao herbicida glufpsinato, o que na prática impedirá o monitoramento do trigo. Reafirmamos que, para o HB4,

característica exclusiva deste trigo, inexistem métodos de avaliação e monitoramento.

V. MANIFESTAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - NOTA TÉCNICA Nº 26/2023-CGVAM/DSAST/SVSA/MS

Cumpre destacar, ademais, a posição bastante sólida do Ministério da Saúde, mediante Nota Técnica da Coordenação-Geral de Vigilância Ambiental (CGVAM) que corrobora a posição destas organizações da sociedade civil de suspensão do trigo IND-ØØ412-7 ou HaHB4:

Esta análise técnica demonstra a relevância do envolvimento do Ministério da Saúde na promoção de um diálogo qualificado sobre a política nacional de biossegurança, sobretudo no que tange aos possíveis impactos relacionados à vigilância em saúde de populações potencialmente expostas, e corrobora com o pleito apresentado pelas entidades representadas no Ofício S/N (0032520647), que requerem ao Conselho Nacional de Biossegurança a suspensão da liberação comercial da farinha e do cultivo do trigo geneticamente modificado IND-ØØ412-7 ou HaHB4.

Segundo a Nota Técnica:

- 2.1 Os argumentos sustentados pelo Ofício S/N (0032520647), com o posicionamento de organizações ambientalistas de defesa da saúde pública e dos direitos humanos e movimentos sociais quanto à liberação comercial do Trigo IND-ØØ412-7 ou HaHB4, identificando a falta de estudos de avaliação de risco ambiental no Brasil, apontamentos quanto à fragilidade e informações contraditórias dadas durante o processo, são pertinentes, embasados e consistentes, fazendo jus à manifestação.
- 2.2. A liberação comercial do Trigo IND-ØØ412-7 ou HaHB4 está atrelada a um evento geneticamente modificado, que confere resistência a um agrotóxico do tipo herbicida o glufosinato de amônio, produto de uso proibido na União Europeia por estar associado à desregulação endócrina, alterações genéticas e danos ao fígado.
- 2.3. O uso intensivo de um agrotóxico associado a variedade transgênica provoca pressão no sistema de cultivo, gerando diversas resistências a esse produto, o que resulta na necessidade de aumento no número de aplicações e, com o tempo, aumento na concentração da calda e do uso associado com outros princípios ativos para que o controle desejado aconteça.
- 2.4. Dessa forma, pode aumentar a exposição e a toxicidade, fato que, além de promover maiores danos ao meio ambiente, pode prejudicar ainda mais a saúde dos trabalhadores envolvidos na

atividade agrícola, bem como afetar a saúde pública, por meio dos alimentos contaminados, das águas poluídas, e até mesmo do ar em razão da deriva que ocorre durante as pulverizações.

- 2.5. Existe um quadro instalado no Brasil que indica que as subnotificações de intoxicações por agrotóxicos são sistemáticas, e isso entre outros fatores, implica na invisibilidade dos custos dessas intoxicações para o Sistema Único de Saúde (SUS)[1], o aumento no uso de agrotóxicos tende a agravar esse quadro.
- 2.6. A Vigilância em Saúde de Populações Expostas a Agrotóxicos VSPEA que visa a execução de ações de saúde integradas, compreendendo a promoção à saúde, a vigilância, a prevenção e controle dos agravos e das doenças decorrentes de intoxicação exógena por agrotóxicos[2], está em processo de implantação nos estados e municípios, sendo que, até fevereiro de 2023, 187 municípios implantaram a VSPEA (conforme informações consolidadas enviadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde ao Ministério da Saúde).
- 2.7. A ausência de realização de análise de risco ambiental em território brasileiro, nos biomas onde pode haver o cultivo de trigo, é preocupante devido à possibilidade de gerar danos à saúde, em seu conceito mais amplo, a partir da poluição ambiental e suas consequências.

O posicionamento acertado e em consonância com o princípio da precaução e o direito à saúde ecoam alertas à liberação comercial com inúmeras irregularidades, as quais exaustivamente apontamos.

VI. CONVENIÊNCIA AO PAÍS DA ADOÇÃO DA TECNOLOGIA

a) A CTNBio não solicitou a análise do CNBS, principalmente pelas razões que destacamos: A característica inserida de tolerância a estresse hídrico pode ser importante para minimizar perdas devido a secas; O país tem experiência no cultivo de vegetais geneticamente modificados, cultivando em larga escala há mais de 15 anos; 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; O cultivo em país vizinho, em regiões com similaridades edafoclimáticas, pode fazer com que haja contrabando de sementes.

É preciso relembrar a esta Comissão que é competência justamente do CNBS analisar os aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados.

Objetivamente, a CTNBio furtou-se de alertar ao CNBS: Porque teme que o plantio ocorra por contrabando se não houver autorização para cultivo legal? Os contrabandistas são responsáveis pela omissão da CTNBio? Convenhamos, essa não deve ser a preocupação na medida que tal eventualidade não está no rol de competências da CTNBio, tão pouco que esta seja uma justificativa em detrimento da aprovação de um cultivo transgênico. A preocupação e competência da CTNBio deve-se ater à biossegurança nacional com os diversos potenciais impactos à saúde, à agricultura e aos biomas brasileiros.

Por que confia no sucesso de um cultivo tolerante à seca, por este trigo, mesmo ciente de que isso até aqui não se verificou no caso da soja HB4, com as mesmas características? Por que este trigo "pode ser útil" e, finalmente, porque a CTNBio já fez isso em outras ocasiões?

Para avaliar a conveniência e oportunidade socioeconômica em se liberar uma nova biotecnologia, associada a aplicação de um agrotóxico de alta toxicidade banido na Europa, de monopólio de uma só empresa, é fundamental a condução de estudos no país quanto aos riscos - ambientais e à saúde - assim como a verificação do alegado benefício agronômico e econômico prometido com a característica de resistência à seca. Tais informações são condições mínimas para subsidiar uma decisão informada e soberana de custo-benefício desta aprovação para o país.

É fundamental ter em consideração que a liberação de um novo pacote tecnológico que associa transgênicos e agrotóxicos em torno de uma nova cultura, insere os produtores na dinâmica de um mercado altamente concentrado. Segundo dados atualizados até dezembro de 2022, apenas quatro empresas - Bayer (19%), Corteva (18%), Syngenta (8%) e BASF (4%) - controlam metade (49%) do mercado mundial de sementes e 75% do mercado de agroquímicos¹⁵.

Até hoje, os cerca de 3 milhões de hectares de trigo semeados no país são realizados com sementes livres de patentes e não casadas com uso de um agrotóxico específico. A liberação deste pacote tecnológico poderá trazer problemas quanto ao uso das sementes na safra seguinte sem pagamento de royalties, encarecendo os custos de produção. Também os custos com medidas de segregação entre os sistemas produtivos acabam encarecendo as cadeias não transgênicas justamente quando alimentos orgânicos e livres de agrotóxicos são cada vez mais demandados por consumidores no mundo todo. Por outro lado, as evidências de que o trigo transgênico obteve menor produtividade em ambiente de seca do que sua contraparte convencional nos

¹⁵ GRAIN. ¿Quién gana con la UPOV? https://grain.org/es/article/6923-quien-gana-con-la-upov

estudos conduzidos na Argentina é um sinal vermelho suficiente para não se autorizar a liberação neste momento.

Embora a tecnologia traga a promessa de aumento da produtividade sob regime de seca, está bem documentado que com o tempo as plantas acabam adquirindo resistência ao agrotóxico a que a semente transgênica foi associada, levando a aplicação de uma maior quantidade dos defensivos químicos ou ainda passando a utilizar mais de um tipo de herbicida na calda para se tentar manter o nível de produtividade. A título de exemplo, a última liberação de milho transgênico da Monsanto torna o milho tolerante a diversos agrotóxicos de alta toxicidade, como o dicamba, glufosinato, herbicidas do grupo dos ariloxifenoxipropionato e ácido 2,4- diclorofenoxiacético (2,4-D). Não por outro motivo, o custo de produção com agrotóxicos por hectare na cultura do milho em Campo Mourão/PR aumentou inacreditáveis 3.425% entre 2008- quando ocorreu a liberação do milho GM- e 2022, segundo dados da Companhia Nacional de Abastecimento (Conab)¹⁶. No mesmo período, o custo de produção do trigo por hectare com agrotóxicos aumentou em 625% em Passo Fundo/RS¹⁷.

Em síntese, a aprovação do Trigo IND-ØØ412 contém graves vícios e irregularidades no processo administrativo de análise de riscos, como não instaurar um procedimento próprio para o pedido de plantio do trigo transgênico no país, ou se houve abertura deste processo e condução de estudos nos biomas brasileiros, segundo as exigências da lei de biossegurança, por manter as informações sob sigilo. Este controle sobre a legalidade dos atos administrativos pode e deve ser feito pela administração a qualquer tempo, dentro de um prazo máximo de 5 anos, segundo o princípio da autotutela.

Entendendo que esta resposta da CTNBio ao MCTI, que nos foi repassada é eivada por argumentos desrespeitosos às autoridades governamentais, à comunidade científica e à população brasileira, reiteramos as seguintes reivindicações:

A) Anular as decisões da CTNBio de aprovação para o plantio comercial e para importação da farinha do Trigo IND-ØØ412-7 ou HaHB4, diante dos vícios e ilegalidades procedimentais apontadas que atingem o interesse público de participação democrática - ainda mais em matéria de direitos fundamentais como à saúde e ao meio ambiente; como também

¹⁶ Seleção do município foi realizada por sua representatividade em área e produção. https://www.conab.gov.br/info-agro/custos-de-producao/planilhas-de-custo-de-producao/item/16 269-serie-historica-custos-milho-2-safra-2005-a-2021

¹⁷ Seleção do município foi realizada por sua representatividade em área e produção. https://www.conab.gov.br/info-agro/custos-de-producao/planilhas-de-custo-de-producao/item/16 267-serie-historica-custos-trigo-1998-a-2021

diante da ausência de interesse sócio-econômico para a aprovação desta tecnologia na cultura do trigo, neste momento;

- B) Acesso ao inteiro teor processo nº 01250.014650/2019-71 e quaisquer outros processos, inclusive os pareceres das Câmaras Setoriais, relativos à liberação do trigo HB4, seja para importação da farinha, importação de sementes, liberação planejada e liberação para plantio comercial;
- C) Nova audiência pública (art. 15, § único da Lei 11.105/2005) para à sociedade brasileira reapresentar os questionamentos referentes ao cultivo do Trigo que não foram discutidas na audiência sobre a importação da farinha, como também, oportunizar amplo contraditório sobre as novas informações geradas a partir dos estudos de casos realizados no país;
- D) Acesso ao anexo omitido no encaminhamento da Nota Técnica em resposta à nossa avaliação, que conteria o parecer da Dra. Isabel Gerhardt, bem como os tais ensaios de campo no PR e MG.

Brasília, 10 de maio de 2023.

Cordialmente,

ARTICULAÇÃO NACIONAL DE AGROECOLOGIA
CAMPANHA PERMANENTE CONTRA OS AGROTÓXICOS E PELA VIDA
CONFERÊNCIA POPULAR DE SOBERANIA E SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL
ALIANÇA PELA ALIMENTAÇÃO ADEQUADA E SAUDÁVEL
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE AGROECOLOGIA
ARTICULAÇÃO SEMIÁRIDO BRASILEIRO
TERRA DE DIREITOS

ASSOCIAÇÃO CAMPONESA NACIONAL
FEDERAÇÃO DE ÓRGÃOS PARA ASSISTÊNCIA SOCIAL E EDUCACIONAL
CENTRO DE TECNOLOGIAS ALTERNATIVAS DA ZONA DA MATA
MOVIMENTO CIÊNCIA CIDADÃ
ASSOCIAÇÃO SLOW FOOD DO BRASIL
INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE PEQUENOS AGRICULTORES
ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE MULHERES CAMPONESAS
AS-PTA AGRICULTURA FAMILIAR E AGROECOLOGIA
FIAN BRASIL

ASSOCIAÇÃO AGROECOLÓGICA TIJUPÁ