

Y : ορυχ # 783
I 3 : νασα # 9832
ZNF : σιφο # 1138
M9K : ευφοδ # 8398
000 : πογε # 11111
NXH : ορε # 3283
ΛΦΟ : φγιρ # 4949
ΔΕΡ : γφγι # 9594
MNA : ται # 4838

Os Princípios para a Supervisão da Biologia Sintética

8YE : νιρ # 9598

208930495
389456723
230459236
562364654
736987469
456832645
507836453
465680324
456709823
680923856
682308485
806923804
562346856
064850692
023945304
568238450
623084850
045268034
346850968
562345623
236567423
857487488
wchfdeqjpspn
jchofp qsn
ghidsks (0) i(0TY)



νιρ # 9598
8YE : νιρ # 9598
104770840100
4410-432040

6644541414443
064444333
12785
450.42.1327007
voisdjvwudvasd

Os Princípios para a Supervisão da Biologia Sintética

Documento redigido através de um processo colaborativo entre grupos da sociedade civil.

Para maiores informações ou para obter cópias do documento, entre em contato com:

Eric Hoffman

Food and technology policy campaigner (Responsável pela campanha sobre alimentos e tecnologia)

Friends of the Earth U.S.

1100 15th St. NW, 11th Floor

Washington, D.C. 20005

202.222.0747

ehoffman@foe.org

www.foe.org

Jaydee Hanson

Policy director (Diretor de políticas públicas)

International Center for Technology Assessment

660 Pennsylvania Ave., SE, Suite 302

Washington, D.C. 20003

202.547.9359

jhanson@icta.org

www.icta.org

Jim Thomas

Research program manager (Gerente do programa de pesquisa)

ETC Group

5961 Rue Jeanne Marce

Montreal, Quebec

Canada

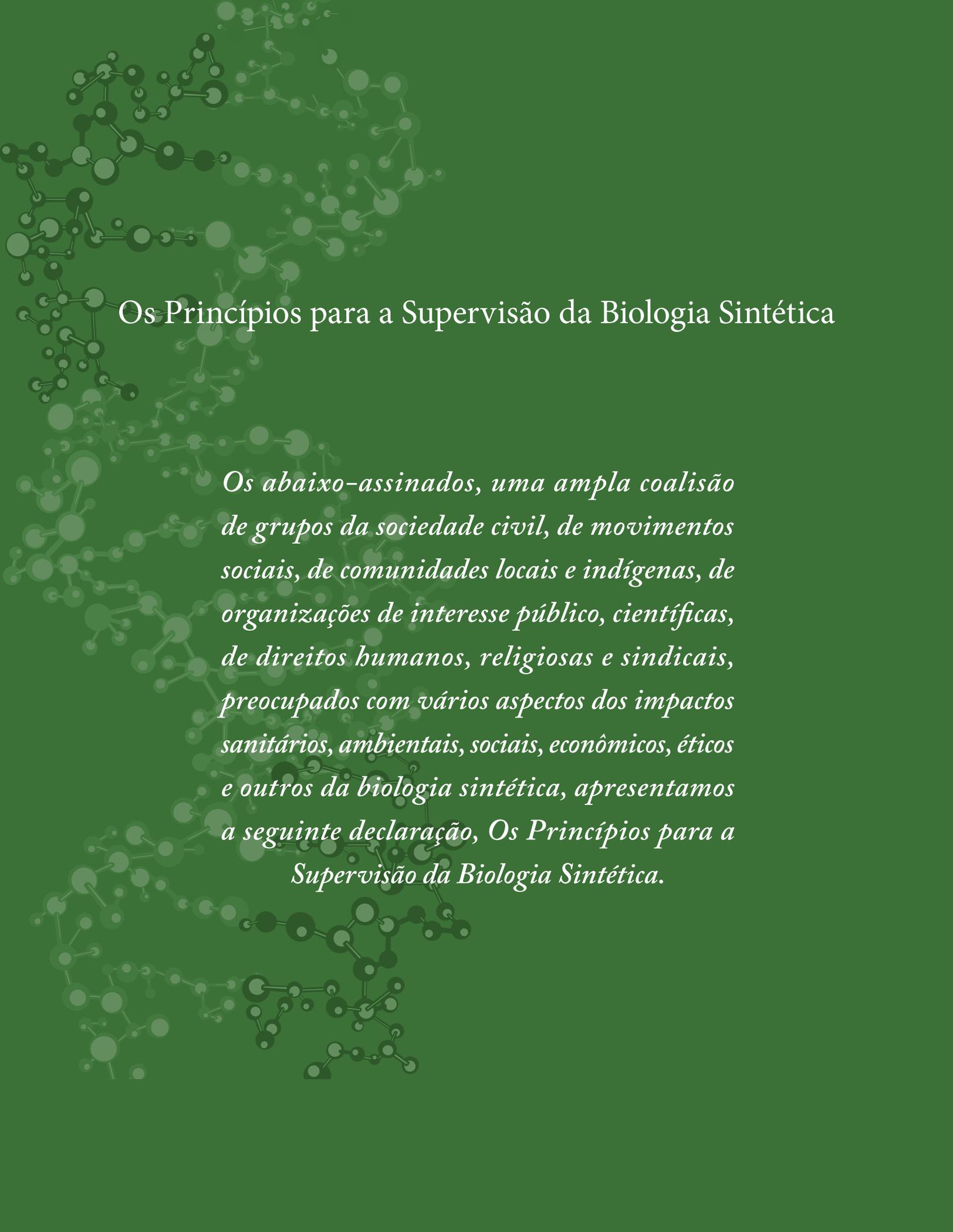
+1.514.273.9994

jim@etcgroup.org

As opiniões vertidas nesta declaração são as das entidades que a assinam e não representam necessariamente as dos indivíduos que contribuem para Friends of the Earth U.S. (Amigos da Terra nos EUA), International Center for Technology Assessment (Centro Internacional para a Avaliação de Tecnologias, ETC Group (Grupo ETC) ou as das organizações financiadoras.

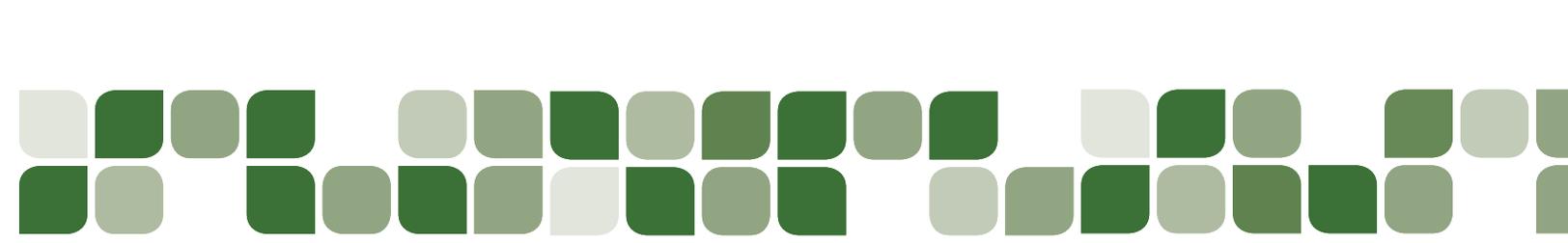
Agradecemos o financiamento do CS Fund e da Appleton Foundation.





Os Princípios para a Supervisão da Biologia Sintética

Os abaixo-assinados, uma ampla coalisão de grupos da sociedade civil, de movimentos sociais, de comunidades locais e indígenas, de organizações de interesse público, científicas, de direitos humanos, religiosas e sindicais, preocupados com vários aspectos dos impactos sanitários, ambientais, sociais, econômicos, éticos e outros da biologia sintética, apresentamos a seguinte declaração, Os Princípios para a Supervisão da Biologia Sintética.



Resumo Executivo

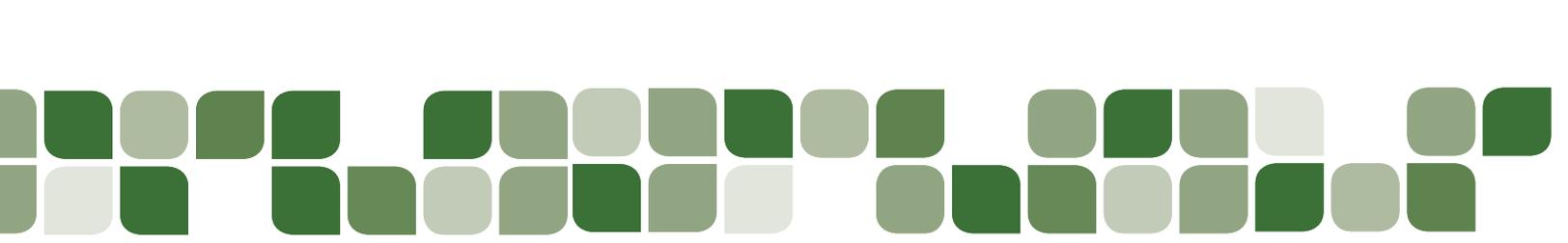
A biologia sintética, que é uma forma extrema de engenharia genética, vem se desenvolvendo rapidamente com pouca supervisão ou regulação, apesar da imensa incerteza que acarreta. As normas atuais de avaliação de risco e de análise custo-benefício adotadas na regulação das biotecnologias são inadequadas e não garantem a proteção do público ou do ambiente. O Princípio da Precaução é fundamental para defender o público e nosso planeta frente aos riscos da biologia sintética e de seus produtos. A precaução exige mecanismos de supervisão específicos para a biologia sintética, que considerem as características singulares de organismos sintéticos e de seus produtos. Além disso, ela avalia as consequências inéditas de organismos sintéticos e de produtos da biologia sintética, e leva em consideração todas as opções alternativas. Garantir a saúde pública, a segurança dos trabalhadores e a resiliência de ecossistemas exige um compromisso focado na elaboração de uma agenda crítica de pesquisa que responda ao interesse público, abrangendo a pesquisa dos riscos e o desenvolvimento de alternativas, um robusto regime de regulação prévia à comercialização, fortes mecanismos para impor o cumprimento desse regime, ações imediatas para prevenir a exposição potencial antes de haver demonstrado a segurança e monitoramento permanente de consequências não intencionais, além de ações imediatas para mitigar a eventual exposição antes de estar demonstrada a segurança. A defesa do público inclui a proibição do uso da biologia sintética para manipular seja de que forma for o genoma humano, inclusive o microbioma humano. São necessárias também ações decisivas para proteger o ambiente e a saúde humana, e para não fomentar a injustiça social e econômica. Os que desenvolvem essa tecnologia e produzem com ela devem ser responsabilizados pela segurança e pela eficácia de seus processos e produtos, e devem ser legalmente responsáveis por qualquer impacto adverso. Em todas as

etapas, a pesquisa e a regulação devem ser transparentes e permitir o acesso público a todas as informações sobre processos decisórios, testes de segurança e produtos. A participação pública plena, significativa e aberta em todos os níveis é essencial e deve incluir a consideração dos amplos efeitos da biologia sintética, inclusive seus resultados éticos, sociais e econômicos. Não deve ser comercializado ou liberado organismo ou componente sintético algum, sem a plena divulgação ao público da natureza da biologia sintética e os resultados de testes de segurança.

Este documento esboça os seguintes princípios, imprescindíveis para a avaliação e a supervisão eficazes sobre o campo emergente da biologia sintética:

- I. Aplicar o Princípio da Precaução
- II. Exigir a regulação compulsória e específica da biologia sintética
- III. Defender a saúde pública e a segurança dos trabalhadores
- IV. Defender o meio ambiente
- V. Garantir o direito à informação e a participação democrática
- VI. Exigir a transparência empresarial e a responsabilidade legal dos fabricantes
- VII. Defender a justiça econômica e ambiental

Órgãos públicos, entidades internacionais e partes interessadas devem por em prática imediatamente mecanismos fortes e abrangentes de precaução e de supervisão que estipulem, incorporem e internalizem estes princípios básicos. Até aquele momento, é necessária uma moratória na liberação e no uso comercial de organismos sintéticos e de seus produtos, para prevenir danos diretos e indiretos às pessoas e/ou ao meio ambiente.¹



Introdução

Quem pratica a “biologia sintética” começa com a engenharia biológica assistida por computador, para projetar e tentar construir novos organismos biológicos ou componentes biológicos, ou então para re-projetar organismos biológicos existentes. Ao construir novas formas de vida a partir da matéria prima, usando dados já publicados de sequenciamento genético ou adquirindo trechos de DNA baratos e sob medida, em “fundições” de DNA, esse biólogo não só lê e rearruma códigos genéticos, ele os escreve. A biologia sintética é a “engenharia genética extrema”, re-engenheirando e projetando genes e criando genomas completos que não existem na natureza, além de projetar e construir moléculas, compostos celulares e organelas que atendam às especificações desejadas.

Hoje no mundo inteiro há governos, universidades, institutos de pesquisa e empresas na corrida para desenvolver e comercializar produtos baseados na biologia sintética. Biólogos especializados em biologia sintética já sintetizaram vírus funcionais, inclusive o vírus da gripe de 1918 e o poliovírus. Em maio de 2010, o Instituto J. Craig Venter anunciou que seu laboratório havia construído a primeira célula bacteriana sintética, auto-replicante. Ou seja, os pesquisadores inseriram um genoma completamente sintético, que não correspondia à sequência genética de qualquer genoma natural, em uma célula funcional existente. A célula então aceitou o genoma sintético e passou a reproduzir-se. Essa façanha técnica constitui uma chamada de alerta para governos do mundo inteiro.

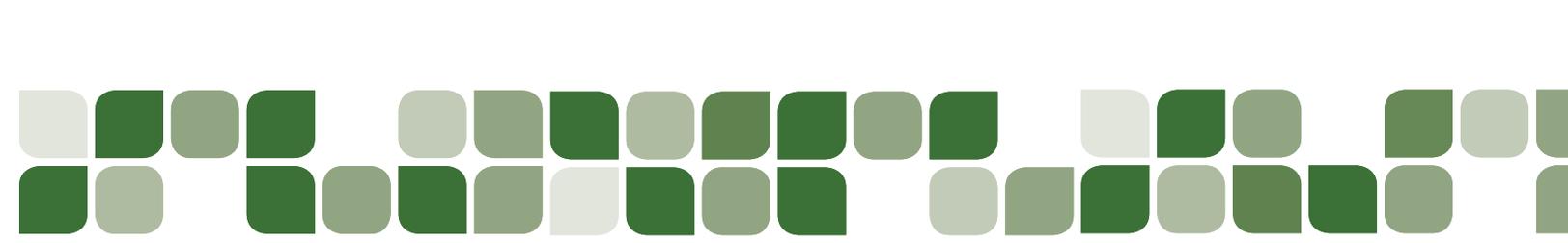
Apesar da insistência da indústria na segurança dessas tecnologias, esta nova fronteira tecnológica coloca perigos significativos para a saúde, a segurança e o ambiente, além de profundos desafios sociais, econômicos e éticos.

A capacidade técnica de sintetizar o DNA e de criar organismos sintéticos ultrapassa de longe nossa compreensão quanto ao funcionamento desses produtos inéditos. Por mais simples que pareçam os organismos engenheirados, eles podem ter grandes efeitos no ambiente e na saúde. Esta imprevisibilidade não só dificulta como impõe mais ainda a tarefa de avaliar os riscos com base na precaução. A pesquisa sobre os impactos dessas novas tecnologias e a regulamentação específica para a biologia sintética precisam acompanhar o próprio desenvolvimento das tecnologias. Comercializar a biologia sintética ainda é prematuro, a esta altura do jogo.

Mal começam a ser delineados os riscos da liberação – intencional ou não – de organismos sintéticos no meio ambiente. A urgente necessidade de preparar mecanismos para sua supervisão ética, jurídica e regulatória também ainda não foi atendida. Sem salvaguardas adequadas, arriscamos soltar do laboratório organismos sintéticos com um potencial desconhecido para desequilibrar ecossistemas, ameaçar a saúde humana e prejudicar direitos sociais, econômicos e culturais.

Este documento esboça os seguintes princípios, imprescindíveis para a avaliação e a supervisão eficazes sobre o campo emergente da biologia sintética:

- I. Aplicar o Princípio da Precaução
- II. Exigir a regulação compulsória e específica da biologia sintética
- III. Defender a saúde pública e a segurança dos trabalhadores
- IV. Defender o meio ambiente
- V. Garantir o direito à informação e a participação democrática
- VI. Exigir a transparência empresarial e a responsabilidade legal dos fabricantes
- VII. Defender a justiça econômica e ambiental



Os Princípios

I. Aplicar o Princípio da Precaução

O Princípio da Precaução deve ser aplicado à biologia sintética porque os riscos da tecnologia são inerentemente imprevisíveis, com impactos potencialmente de grande alcance e irreversíveis. O Princípio da Precaução, já integrado em várias convenções internacionaisⁱⁱ e leis nacionais, foi bem descrito na Declaração de Consenso “Wingspread” sobre o Princípio da Precaução:

“Quando uma atividade representa ameaças de danos à saúde humana ou ao meio ambiente, medidas de precaução devem ser tomadas, mesmo se algumas relações de causa e efeito não tiverem sido plenamente estabelecidas cientificamente. Neste contexto, é ao proponente de uma atividade, e não ao público, que deve caber o ônus da prova. O processo de aplicação do Princípio da Precaução deve ser aberto, informado e democrático, com a participação das partes potencialmente afetadas. Deve também promover um exame de todo o espectro de alternativas, inclusive a da ‘não-ação’.”ⁱⁱⁱ

Para aplicar o Princípio da Precaução no campo da biologia sintética, é preciso haver uma moratória sobre a liberação e uso comercial de organismos, células e genomas sintéticos até que órgãos de governo, com a plena participação do público:

- Elaborem uma agenda de pesquisa orientada pelo interesse público;
- Garantam a completa consideração de abordagens alternativas às da biologia sintética;
- Realizem avaliações completas e inclusivas das implicações dessa tecnologia incluindo, mas sem se limitar à preparação de meios abrangentes para avaliar os impactos sanitários, ambientais

e socioeconômicos da biologia sintética e para prevenir danos quando existirem;

- Desenvolvam mecanismos nacionais e internacionais de supervisão e segurança, capazes de acompanhar novos riscos com o futuro desenvolvimento das tecnologias de biologia sintética.

O Protocolo de Cartagena sobre a Biossegurança oferece diretrizes para o manuseio, transporte e uso seguros de qualquer organismo vivo modificado.^{iv} Os 193 países membros da Convenção da ONU sobre a Diversidade Biológica (CDB), na 10ª Conferência das Partes (COP-10), concordaram que a liberação dos produtos da biologia sintética impõe a precaução. Citando o acordo da COP-10, que:

“Insta as Partes e outros Governos a aplicarem a abordagem de precaução, de acordo com o Preâmbulo da Convenção e o Protocolo de Cartagena, à introdução e ao uso de organismos vivos modificados para a produção de biocombustíveis, bem como à liberação no ambiente de vida, células, ou genomas sintéticos, reconhecendo o direito, em conformidade com a legislação interna, de suspender a liberação no ambiente de vida, células, ou genomas sintéticos.”^v

A CDB também concordou em estudar mais os riscos acarretados por essa tecnologia para o ambiente, a biodiversidade, os meios de vida e a saúde humana.

II. Exigir a regulação compulsória e específica da biologia sintética

A regulamentação de normas específicas para a biologia sintética, que sejam eficazes e judicializáveis, é condição prévia para o futuro da biologia sintética. Elas devem complementar e fortalecer, mas não substituir, outras normas pertinentes, como a proteção aos trabalhadores, a regulação ambiental, leis sobre medicamentos e restrições a patógenos, entre outras. Essa regulamentação também deve servir de referência para outras sobre as biotecnologias, quando estas forem inadequadas e ultrapassadas.

A autorregulação voluntária pelos operadores não substitui a regulação específica da biologia sintética, promulgada por governos e em tratados internacionais. A autorregulação não admite a supervisão ou a participação do público, reduz a transparência e não oferece recursos no caso de acidentes envolvendo a saúde pública ou dos trabalhadores, perturbações ambientais ou danos econômicos.

Ao longo do tempo, diferentes métodos e técnicas da biologia sintética podem vir a ensejar formas e níveis diferentes de supervisão. Por isso, as novas avaliações de risco, análises de custo-benefício e a regulamentação específica devem ter flexibilidade para acompanhar novas aplicações, usos e produtos. As avaliações também devem incorporar plenamente a consideração comparativa de abordagens alternativas.

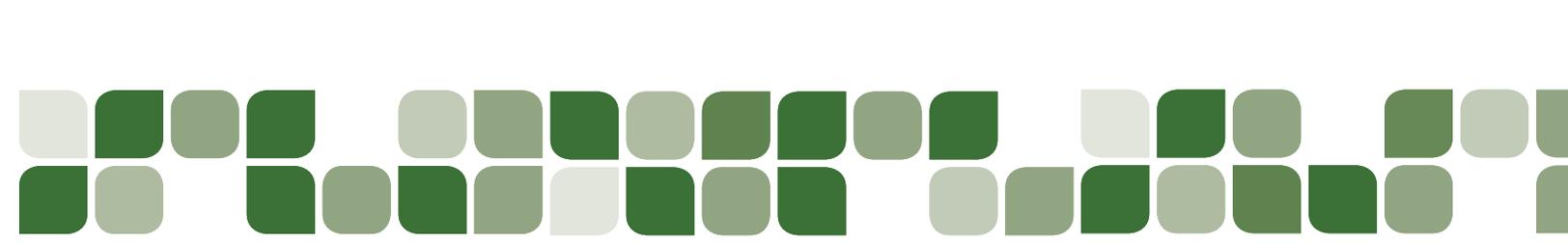
A regulamentação deve especificar penalidades de ordem civil e penal para as infrações. As penalidades devem ser aplicadas por falta de licenciamento, por descumprimento de normas laboratoriais, pela liberação não autorizada de DNA, RNA ou organismos sintéticos, por deixar de capacitar e equipar os funcionários, por

expor os funcionários a danos e por deixar de informar aos órgãos públicos sobre incidentes adversos.

Na ausência de uma regulamentação obrigatória e específica para a biologia sintética, impõe-se uma moratória sobre a liberação e comercialização de organismos, células ou genomas sintéticos.



O Princípio da Precaução deve ser aplicado à biologia sintética porque os riscos da tecnologia são inerentemente imprevisíveis, com impactos potencialmente de grande alcance e irreversíveis.



III. Defender a saúde pública e a segurança dos trabalhadores

A supervisão adequada e eficaz da biologia sintética exige uma prioridade imediata na prevenção da exposição, tanto a conhecida quanto a potencial, de seres humanos a organismos sintéticos cuja segurança ainda não foi comprovada.

É provável que os trabalhadores em laboratórios biológicos sejam os primeiros expostos a perigos potenciais. Devem ser incrementados os procedimentos e legislações atuais sobre a segurança ocupacional para levar em conta os riscos e desafios singulares à saúde humana acarretados pela biologia sintética. Muitos dos organismos engenheirados pela biologia sintética (algas, por exemplo) são facilmente aerolizados e podem ser inalados e escapar do confinamento. Por serem imperceptíveis, os trabalhadores podem carregá-los sem querer para fora do lugar de trabalho, para a comunidade circundante. É preciso estabelecer e aderir estritamente a protocolos para garantir que organismos sintéticos e seus produtos fiquem adequadamente contidos.

É preciso informar o público sempre que tais projetos sejam realizados em sua comunidade. Os trabalhadores e o público devem ser informados quanto aos riscos acarretados pela biologia sintética, e quem trabalha com organismos sintéticos deve contar com meios claros e confiáveis para rastrear, incapacitar e/ou destruir cepas, como pré-requisito para a realização de experiências com elas.

Os trabalhadores também devem poder se recusar a trabalhar, sem temor de retaliações ou demissão se registrarem preocupações de segurança relacionadas ao uso de produtos da biologia sintética e de tecnologias relacionadas. Os trabalhadores precisam ter acesso a encarregados qualificados em segurança com quem eles

possam apresentar e avaliar eventuais preocupações com a segurança sanitária e ambiental.

Os registros médicos e de exposição ocupacionais devem ser entregues imediatamente ao serem solicitados por trabalhadores e seus representantes, e a divulgação desses registros não pode ser restrita como informação confidencial ou segredo de negócio.

Todos os funcionários devem ser notificados cada vez que produtos biológicos sintéticos forem usados nas proximidades ou em qualquer lugar dentro de seu laboratório ou lugar de trabalho.

Todas as falhas de contenção, lesões e doenças de trabalhadores e exposições de seres humanos devem ser documentadas e informadas às autoridades competentes pela segurança ocupacional, com detalhes disponibilizados quando solicitados. O público precisa ter acesso imediato a relatórios completos em páginas web do governo, contendo inclusive os locais específicos de acidentes e das construções sintéticas dos organismos envolvidos, excetuando-se tão somente os prontuários médicos pessoais.

Os riscos sanitários e ambientais dos organismos sintéticos, seus componentes sintéticos e seus produtos devem ser avaliados e divulgados antes de qualquer liberação intencional ou não intencional ou uso comercial. É preciso divulgar permanentemente os dados sobre saúde e segurança ao longo do ciclo de vida do organismo e seus produtos para ajudar as pessoas a se protegerem, para melhorar a supervisão sobre decisões de governos e empresas e para estimular o desenvolvimento de alternativas mais seguras.

É preciso proibir o uso da biologia sintética para modificar a composição genética humana, quer seja do

genoma ou epigenoma humanos, ou inclusive do microbioma humano.

A convergência da biologia sintética com outras tecnologias, como a transferência de genes através de vetores virais, de nanomateriais ou de células tronco, deixam ainda mais perturbadora a possibilidade de alterar o genoma humano. Qualquer alteração do genoma humano através da biologia sintética – particularmente uma mudança genética hereditária – é excessivamente arriscada e eivada de repercussões éticas.



Algas sintéticas, cultivadas em uma estufa.

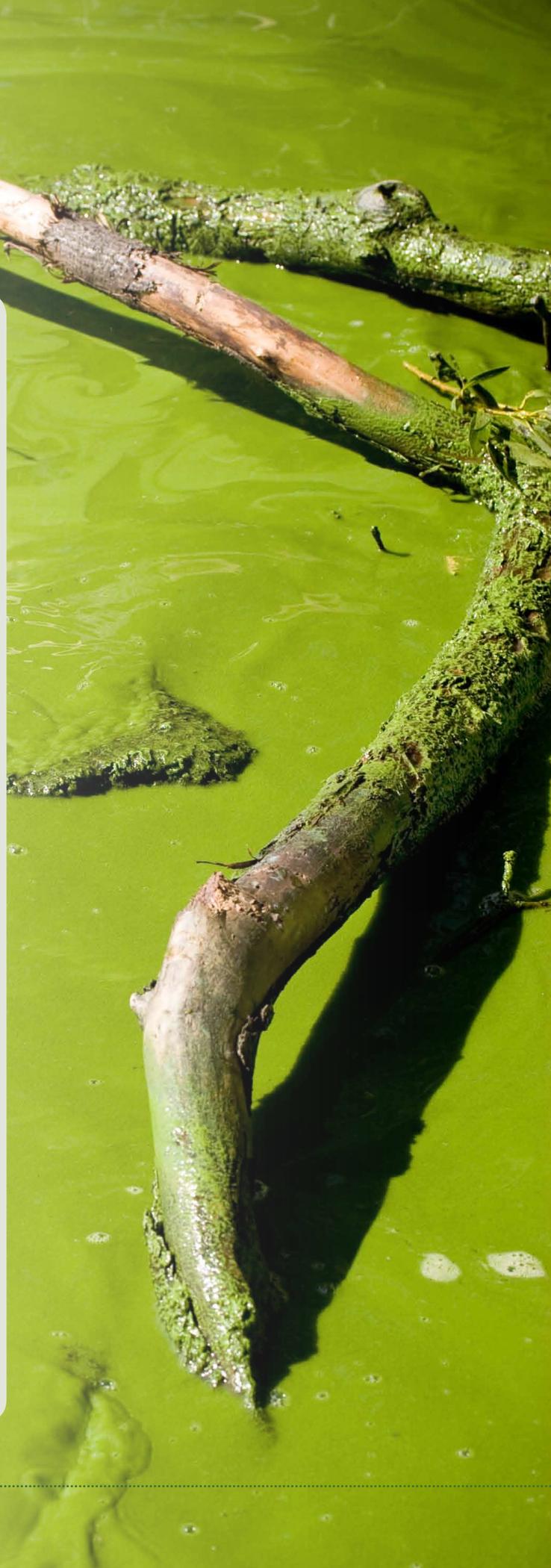
IV. Defender o meio ambiente

A biologia sintética exige o máximo de rigor na contenção física, biológica e geográfica, além de uma avaliação independente do risco ambiental para cada proposta de atividade ou produto.

Os riscos ambientais da biologia sintética são desconhecidos. Para identificar potenciais riscos ambientais e lapsos na regulamentação, os governos precisam exigir que avaliações de impacto ambiental e de risco ao longo do ciclo de vida dos organismos sintéticos sejam executadas prévias à comercialização de todos e cada um deles, de cada construção sintética e dos produtos derivados dos organismos e das construções sintéticas.

É necessário conhecer a capacidade de sobrevivência e de reprodução de cada organismo sintético no ambiente antes que esses organismos saiam do laboratório. Ao contrário da maioria dos contaminantes ambientais que se dispersam ao longo do tempo, os organismos sintéticos são projetados para se reproduzirem, e não evoluir. Uma vez liberados no ambiente, pode ser impossível fazer um “recall” ou erradicar esses organismos.

Quando um organismo sintético for liberado no ambiente, seja intencionalmente ou não, ele poderá encontrar um nicho ecológico e virar uma nova espécie invasora, a perturbar ecossistemas. Além disso, a capacidade de muitos microrganismos incorporarem o DNA de organismos vivos ou até mortos implica que o DNA sintético poderá se espalhar no ambiente mesmo após a morte do organismo sintético.





As estratégias de confinamento para prevenir a liberação de organismos sintéticos no biosfera devem contemplar:

- 1) Meios para impedir que o organismo inteiro, ou seus componentes, entrem e sobrevivam em um ambiente receptor.
- 2) Meios para impedir a contaminação genética de organismos “silvestres” ou de ocorrência natural por um organismo sintético.

A contenção adequada deve abranger:

- 1) A contenção física, para evitar que o organismo sintético entre no ambiente.
- 2) A contenção geográfica, que restringe o cultivo ou criação de um organismo a locais onde não possa sobreviver se escapar para o ambiente circundante. Isso exige inclusive a localização de instalações fora de zonas de falhas tectônicas, de zonas costeiras onde tsunamis ou fortes tempestades possam danificar as instalações, e de planícies sujeitas a inundações.
- 3) A contenção biológica, para inibir o deslocamento de organismos sintéticos, para inibir a capacidade reprodutiva do organismo fora de um sistema contido, para impedir a reprodução após a entrada no meio ambiente e para impedir a expressão de construções genéticas sintéticas em outros organismos silvestres no ambiente.

Alguns defensores sugerem confiar em métodos de contenção biológica projetados originalmente para plantas e animais transgênicos, como os chamados “genes suicidas” e outros tipos de tecnologias de autodestruição. Esses métodos não substituem as contenções físicas, geográficas e biológicas projetadas para impedir a liberação de organismos sintéticos. Cientistas que conhecem bem as tecnologias do tipo “Terminator” nas sementes concluíram que elas não são à prova de falhas. Mutações

frequentes permitem que organismos se sobreponham a tentativas de esterilização e continuem viáveis. Especificamente, os “genes suicidas” e outras tecnologias genéticas para a restrição de uso (ou GURTs, pela sigla em inglês) representam uma desvantagem evolutiva; as pressões seletivas induzem os organismos a superarem tentativas de limitações biológicas.^{vi} Não há ainda uma compreensão suficiente das tentativas no sentido de desenvolver sistemas genéticos alternativos (como na xenobiologia¹, a biologia de isômeros-espelhos² ou novos aminoácidos³) a ponto de garantir sua segurança. Portanto, elas não devem ser testadas fora do laboratório.

É significativo que a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica impôs uma moratória internacional que já dura mais de uma década contra o uso das tecnologias do tipo “Terminator”, como os “genes suicidas” e outras tecnologias genéticas para a restrição de usos. Confiar em uma tecnologia não comprovada que foi considerada inaceitável por 193 países como principal opção de “contenção” de organismos sintéticos é irresponsável e de uma legalidade duvidosa.

Por outro lado, a liberação intencional de organismos sintéticos no ambiente para fins como a biorremediação ou outras finalidades deve ser proibida.

Deixar de priorizar (ou seja, financiar adequadamente) a pesquisa sobre impactos ambientais entre as pesquisas sobre risco^{vii} implica na necessidade de uma moratória contra a liberação e uso comercial de organismos, células e genomas no meio ambiente.

1 Os xenobiólogos exploram as possibilidades de criar vida sem o uso de carbono, de água ou dos 20 aminoácidos que compõem as formas de vida encontradas na terra.

2 A “biologia espelho” se baseia nos isômeros óticos (moléculas que se diferenciam como a mão direita se diferencia da esquerda) dos aminoácidos. No início, não eram previstos problemas no uso de moléculas assim invertidas. Foi por isso que a polêmica nos anos 60 sobre o remédio anti-náusea Talomida causou tanta surpresa, pois a versão “direita” acalma o enjoo matinal nas grávidas, mas a “esquerda” provoca defeitos teratogênicos.

3 Há muito tempo, os químicos conhecem centenas de aminoácidos além dos 20 que normalmente compõem todas as moléculas de proteínas codificadas pelo DNA na biologia.

V. Garantir o direito à informação e a participação democrática

É preciso proporcionar a participação plena e ampla do público e dos trabalhadores, ao longo do processo decisório sobre a biologia sintética.

A informação sobre efeitos na saúde e no ambiente deve ser transmitida em todas as etapas do comércio para que todos os usuários da biologia sintética conheçam os perigos dos organismos e dos produtos que usam.

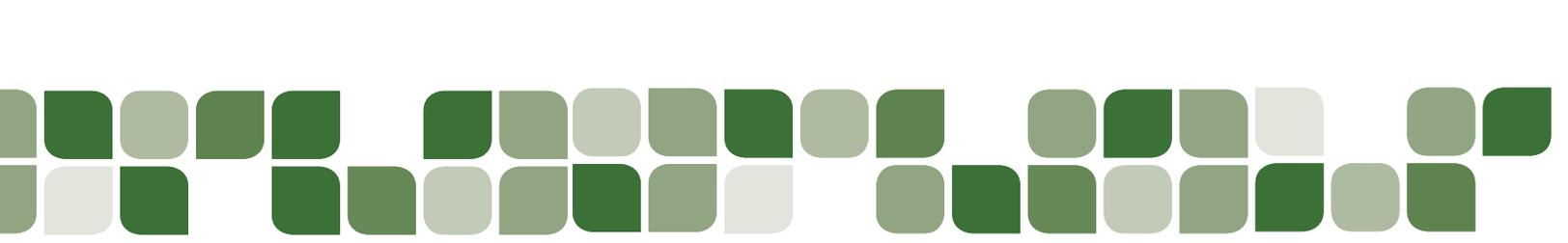
Os pesquisadores e as empresas que solicitam a aprovação para desenvolver e comercializar qualquer produto derivado da biologia sintética devem apresentar aos

órgãos públicos os testes necessários para detectar os organismos sintéticos em caso de liberações ou exposições não intencionais. Além de exigir que os pesquisadores em biologia sintética informem detalhadamente suas atividades às comunidades, aos governos nacionais e publicamente pela internet, os pesquisadores também devem elaborar protocolos para a destruição dos organismos ao término da pesquisa, e relatar os resultados a suas comunidades e a seus países.

Toda liberação acidental no ar, na água ou no solo deve ser informada imediatamente à comunidade local e às autoridades nacionais, e as referências de contato para o registro dessas informações devem estar postadas ostensivamente em todos os laboratórios e instalações.



A biologia sintética exige o máximo de rigor na contenção física, biológica e geográfica, além de uma avaliação independente do risco ambiental para cada proposta de atividade ou produto.



Os dados dos relatórios de segurança devem ficar disponíveis para a leitura do público em sites da internet, além de serem registrados em órgãos públicos.

Todos os recipientes que contenham organismos sintéticos ou seus componentes sintéticos devem ser claramente rotulados. A rotulagem compulsória ajudará as autoridades a rastreamos esses organismos sintéticos. Os produtos, inclusive os remédios, vacinas, biocombustíveis e outros materiais industriais criados pela biologia sintética devem ser rotulados em todas as fases: no laboratório, no transporte e, quando comercializados, nos produtos físicos. O material promocional e a propaganda desses produtos deve declarar que são produtos da biologia sintética.

Muito próximo ao direito à informação é o nosso direito essencial à participação nas decisões sobre os perigos ambientais e sociais que afetam nossas vidas.

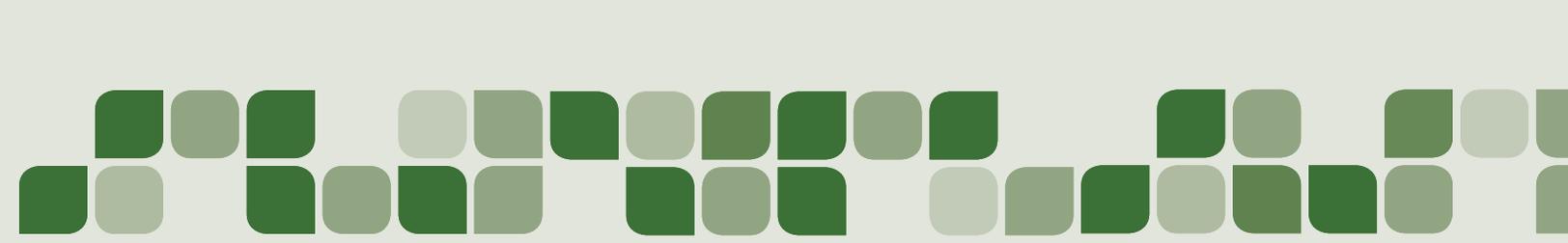
Mais do que o direito de comentar decisões já tomadas, o público precisa poder cobrar o direito de fazer parar aplicações perigosas. Os governos devem viabilizar o envolvimento substantivo do público e dos trabalhadores ao longo de processos decisórios sobre o desenvolvimento da biologia sintética e dos produtos da biologia sintética, sobre a agenda de pesquisa e sobre o contexto e o alcance da avaliação de risco. No processo, é preciso garantir o acesso das comunidades a pareceres científicos e jurídicos independentes sobre os projetos em pauta. Não se pode restringir apenas ao aspecto científico das decisões sobre a biologia sintética as oportunidades de participação. Outras formas de conhecimento como o conhecimento tradicional e análises de considerações culturais, jurídicas, sociais e econômicas também devem pesar nos processos decisórios.

Esses processos devem ser abertos e facilitar as contribuições equitativas de todas as partes interessadas e afetadas no mundo inteiro, incluindo particularmente:

- 1) Comunidades que podem ser atingidas, especialmente comunidades pobres onde serão localizadas muitas das primeiras instalações comerciais a usarem organismos sintéticos.⁴
- 2) Sindicatos e grupos de segurança ocupacional preocupados com a exposição.
- 3) Comunidades preocupadas com a aquisição de matérias-primas, o uso da terra e outras repercussões sociais, econômicas e culturais (ver o Princípio VII, a seguir).

As técnicas de biologia sintética já estão sendo usadas para desenvolver medicamentos e vacinas. Os dados sobre eventuais impactos dessas técnicas na saúde não podem ser sujeitos ao “sigilo comercial” de empresas ou pesquisadores. Estudos de acompanhamento de longo prazo com pacientes que tomam remédios ou usam terapias derivados da biologia sintética devem ser compulsórios, e deve haver a plena divulgação de todos os dados significativos que emergirem desses estudos.

⁴ A empresa Amyris Biotechnologies, por exemplo, está cultivando uma levedura sintética para a produção de biocombustíveis e cosméticos no Brasil. Para isso, espera ter acesso a grandes volumes de cana-de-açúcar barata para alimentar sua levedura.



VI. Exigir a transparência empresarial e a responsabilidade jurídica dos fabricantes

Quem usa a biologia sintética deve ser financeira e juridicamente responsável por qualquer dano ao público, à saúde de trabalhadores e ao ambiente.

Para que um produto obtido pela biologia sintética seja colocado e permaneça no mercado, os fabricantes devem proporcionar toda a informação disponível sobre a segurança do organismo sintético e de seus produtos. A informação deve ser suficiente para permitir uma boa avaliação da segurança do organismo sintético para a saúde humana e o ambiente, inclusive dados sobre perigos, uso e exposição. Isto significa que se não há dados, o produto não deve estar no mercado. Antes da aprovação dos reguladores para produtos da biologia sintética, os responsáveis precisam demonstrar sua capacidade de assumir a responsabilidade financeira e jurídica que possa advir da síntese, uso e disposição final de seus produtos.

Os que desenvolvem a biologia sintética e seus financiadores devem estabelecer mecanismos financeiros, desde a etapa da pesquisa, para garantir a disponibilidade de fundos suficientes para mitigar e compensar danos à saúde, aos trabalhadores e ao ambiente. Se as seguradoras comerciais não oferecerem seguro para esta finalidade, os governos não devem assumir o seguro de quem desenvolve a biologia sintética. Se o risco for excessivo para investidores privados, é grande demais também para o público.

As empresas de biologia sintética devem assumir o ônus do custo da produção de dados precisos sobre a segurança ambiental e sanitária. Esta informação deve ser uma pré-condição para produtos destinados à comercialização, antes da fabricação de volumes significativos do produto, para ajudar na proteção dos trabalhadores. A indústria deve produzir dados sobre as primeiras fases

da pesquisa e desenvolvimento de seus produtos, mas as avaliações completas sobre saúde e segurança devem ser promovidas e conduzidas por governos ou por laboratórios independentes, financiadas pela indústria para assegurar a disponibilidade e confiabilidade para o público dessas informações.

Devem ser mantidas normas rigorosas contra os conflitos de interesse na supervisão da pesquisa em biologia sintética incluindo, a título de exemplo, a exclusão de cargos de supervisão da saúde e segurança de pessoas com interesses financeiros na pesquisa, desenvolvimento e comercialização da biologia sintética.

VII. Defender a justiça econômica e ambiental

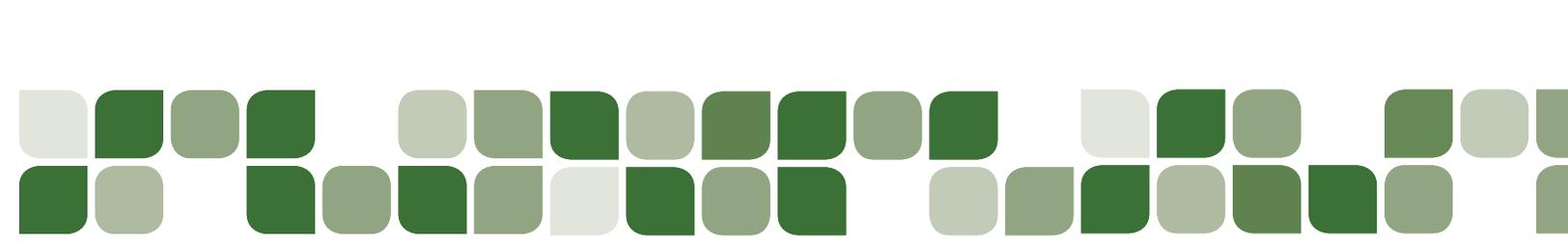
É preciso garantir que o desenvolvimento da biologia sintética não intensifique injustiças econômicas e sociais.

São especialmente preocupantes os impactos que a biologia sintética poderia ter sobre ecossistemas e comunidades no Sul global. Hoje, o interesse comercial na biologia sintética prioriza a viabilização de uma nova economia “baseada em biomassa”, onde qualquer material vegetal pode virar insumo para micróbios sintéticos transformarem em produtos de alto valor comercial – como combustíveis, plásticos ou substâncias químicas industriais. A adoção de insumos derivados da biomassa em grandes indústrias aumentará a demanda por grandes volumes de material vegetal. A biomassa para alimentar os micróbios sintéticos será extraída ou cultivada principalmente no hemisfério sul, desequilibrando ecossistemas frágeis e exacerbando os danos ambientais da agricultura do tipo industrial. Aumentará a pressão sobre os recursos terra e água, que já estão ficando escassos para a produção de alimentos. Simplesmente inexistem terra (ou material vegetal) para todos os usos que estão sendo projetados. Ao mesmo tempo, várias das aplicações atuais da biologia sintética visam substituir a produção botânica natural de commodities vegetais (ex. borracha, óleos vegetais, artemisina) por sistemas de produção em tanques de micróbios sintéticos ou passando para a produção de plantas transgênicas. Depois de um tempo, essas substituições poderão ter impactos econômicos devastadores sobre comunidades agrícolas, pesqueiras e de atividades florestais cuja atividade econômica depende dos compostos naturais. Esses impactos, e os da extração de biomassa e da concentração fundiária associados ao mesmo processo, precisam ser levados em conta em todas as avaliações de risco. As avaliações devem prever a participação plena e ativa das comunidades potencialmente impactadas.

Grandes empresas já depositaram pedidos de patentes com reivindicações extremamente abrangentes sobre técnicas de biologia sintética. Se forem concedidas, darão a um punhado de empresas o controle monopólico, na prática, sobre setores econômicos inteiros, atingindo os direitos de pequenos produtores, pacientes (no caso de patentes farmacêuticas) e do público em geral. As patentes sobre os processos de biologia sintética e sobre os organismos e produtos derivados da biologia sintética poderão intensificar a privatização e o controle sobre produtos e processos de ocorrência natural. Não se deve admitir que pesquisadores e empresas patenteiem versões sintéticas de organismos naturais. Tais patentes poderiam abrir novas vias para a biopirataria e meios para ludibriar acordos sobre o acesso e a partilha de benefícios. A transparência, a segurança e a defesa ambiental devem ter precedência jurídica sobre qualquer proteção via patente ou propriedade intelectual.



Produtos da biologia sintética dependem da fermentação de uma grande quantidade de cana-de-açúcar. A produção e colheita da cana, passando pela queima das plantações, liberam imensos volumes de dióxido de carbono e causam outros danos ambientais e sociais.



Conclusão

Até a plena incorporação dos princípios acima descritos no direito internacional, federal e local, e nas práticas da pesquisa e das empresas, é preciso haver uma moratória sobre a liberação e uso comerciais dos organismos sintéticos.

Biólogos especializados em biologia sintética preveem que uma forma nova e extrema da engenharia genética introduzirá mudanças dramáticas em todas as áreas da vida humana. Alguns argumentam que a biologia sintética pode ser uma ferramenta de pesquisa para melhor entender a biologia, mas ela coloca perigos significativos e inéditos. O desenvolvimento da biologia sintética sem a supervisão e regulação necessárias pode ensejar inclusive controles inadequados sobre outras tecnologias emergentes e potencialmente prejudiciais.

A biologia sintética, portanto, deve vir acompanhada de mecanismos de precaução para salvaguardar a saúde de trabalhadores e de comunidades locais, para preservar a biodiversidade do planeta, para garantir a participação do público, para atender metas sociais deliberadas democraticamente e para restaurar a confiança pública nos pesquisadores e nas autoridades. As entidades abaixo assinadas apelam aos governos do mundo pela incorporação destes princípios em mecanismos locais, nacionais e internacionais que garantam a supervisão sobre esta forma extrema de engenharia genética.

Notas finais

- i Esta declaração não limita e nem obriga de modo algum as entidades que a assinam a não assumirem outras ações ou declarações, inclusive declarações unilaterais ou conjuntas posteriores sobre políticas envolvendo a biologia sintética. Cada organização segue empenhada por sua respectiva declaração de missão de acordo com seus próprios princípios orientadores fundamentais. Esta declaração conjunta suplementa o trabalho de nossas organizações nesta e em outras áreas afins. Esta declaração não pretende abarcar todos os possíveis princípios para a supervisão e nem abranger todos os passos posteriores necessários para a sua execução. Representa sim um ponto de partida para contribuir à futura execução de políticas de supervisão.
- ii Ver, por exemplo, a DECLARAÇÃO DO RIO SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO, 14 de junho de 1992, 31 I.L.M. 874, 879 (“Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.”); o PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE A BIOSSEGURANÇA, 29 de janeiro de 2000, 39 I.L.M. 1027 Art. 10(6) (“A ausência de certeza científica devida à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica na Parte importadora, levando também em conta os riscos para a saúde humana, não impedirá esta Parte, a fim de evitar ou minimizar esses efeitos adversos potenciais, de tomar uma decisão, conforme o caso.”); a CONVENÇÃO QUADRO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE MUDANÇAS DE CLIMA, 9 de maio de 1992, 21 I.L.M. 849, (“As Partes devem adotar medidas de precaução para prevenir, evitar ou minimizar as causas da mudança do clima e mitigar seus efeitos negativos. Quando surgirem ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar essas medidas.”); a CARTA MUNDIAL PARA A NATUREZA, Resolução da Assembleia Geral das Nações Unidas n.º A/RES/37/7 de 28 de Outubro de 1982 (“As atividades que possam ter um impacto sobre a natureza serão controladas, e serão usadas as melhores tecnologias disponíveis que minimizam os riscos significativos para a natureza ou outros efeitos adversos.”); a CONVENÇÃO INTERNACIONAL DE LONDRES PARA A PREVENÇÃO DA POLUIÇÃO CAUSADA POR NAVIOS, Protocolo de 1996 sobre a Prevenção da Poluição Causada por Navios, 24 de março de 2006, art. 3, para. 1 (“medidas preventivas apropriadas (serão) tomadas quando houver razão para supor que resíduos ou outros materiais introduzidos no meio ambiente marinho possam causar dano, mesmo quando não houver evidência conclusiva que prove a relação causal entre a disposição dos materiais e seus efeitos.”); e o ACORDO PARA A IMPLEMENTAÇÃO DAS DISPOSIÇÕES DA CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE O DIREITO DO MAR DE 10 DE DEZEMBRO DE 1982 SOBRE A CONSERVAÇÃO E ORDENAMENTO DE POPULAÇÕES DE PEIXES TRANZONAIS E DE POPULAÇÕES DE PEIXES ALTAMENTE MIGRATÓRIOS. A. G. 164/37, art. 6, U.N. Doc. A/CONF164/37 (“Os Estados aplicarão o critério de precaução amplamente em relação à conservação, ...”).
- iii “Declaração de Wingspread sobre o Princípio da Precaução.” Reproduzida como anexo ao seguinte documento: <http://www.nossofuturoorubado.com.br/old/0506%20princip.htm>
- iv O texto do Protocolo de Cartagena à Convenção sobre a Diversidade Biológica pode ser lido aqui: http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/multilaterais/meio-ambiente/m_1156
- v “COP 10 Decision X/37.” Biofuels and Biodiversity. UN Convention on Biological Diversity, Oct. 2011. <<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=12303>>.
- vi Steinbrecher, Ricarda A. V-GURTs (Terminator) as a Biological Containment Tool? Rep. EcoNexus, June 2005. <http://www.econexus.info/sites/econexus/files/ENx_V-GURTs_brief_2005.pdf>.
- vii Um estudo do Projeto sobre a Biologia Sintética, no Centro Wilson, sobre o financiamento da pesquisa em biologia sintética por governos europeus e norte-americano, observou que enquanto o governo dos EUA gastou perto de US\$430 milhões de 2005 a 2010, apenas 4% desses fundos foram para o estudo os aspectos éticos, legais e sociais da biologia sintética. Ao procurarem projetos sobre a avaliação de riscos relativos à possibilidade de liberação acidental de organismos sintéticos de um laboratório ou ambiente confinado, ou sobre os riscos da liberação intencional de organismos sintéticos, os pesquisadores não encontraram sequer um projeto. Ver: “Trends in Synthetic Biology Research Funding in the United States and Europe.” Synthetic Biology Project. Woodrow Wilson International Center for Scholars, junho de 2010. URL: http://www.synbioproject.org/process/assets/files/6420/final_synbio_funding_web2.pdf



Entidades que Assinam

- African Biodiversity Network
Agricultural Missions, Inc (AMI) (U.S.)
Alliance for Humane Biotechnology (U.S.)
Amberwaves (U.S.)
Amigos de la Tierra España
Asociacion ANDES (Peru)
Asociación para la Promoción y el Desarrollo de la
Comunidad CEIBA / Friends of the Earth Guatemala
Basler Appell gegen Gentechnologie” (Appeal of Basle
against Genetic-Manipulation) (Switzerland)
Biofuelwatch (International)
Biomimicry 3.8 (International)
Biotechnology Reference Group of the Canadian Council
of Churches
Biowatch South Africa
Brazilian Research Network in Nanotechnology, Society,
and Environment - RENANOSOMA
Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland / Friends
of the Earth Germany
Canadian Biotechnology Action Network (CBAN)
Center for Biological Diversity (U.S.)
Center for Food Safety (U.S.)
Center for Genetics and Society (U.S.)
Center for Humans and Nature (U.S.)
Center for International Environmental Law (U.S.)
Centro Ecológico (Brazil)
Centre for Environmental Justice/Friends of the Earth Sri
Lanka
CESTA - Amigos de la Tierra, El Salvador
Citizens’ Environmental Coalition (U.S.)
COECOCEIBA - Friends of the Earth Costa Rica
Columban Center for Advocacy and Outreach (U.S.)
Community Alliance for Global Justice (CAGJ) (U.S.)
Development Fund (Norway)
Diverse Women for Diversity (India)
Doctors for Food Safety & Biosafety (India)
Econexus (International)
Ecoropa (Europe)
Envirocare (Tanzania)
Environmental Rights Action/Friends of the Earth Nigeria
ETC Group (International)
Ethical Markets Media (USA and Brazil)
Ethiopian Society for Consumer Protection
(ETHIOSCOP)
European Network of Scientists for Social and
Environmental Responsibility (ENSSER)
Family Farm Defenders (U.S.)
Federation of German Scientists
Food Democracy Now! (U.S.)
Food & Water Watch (U.S.)
Friends of the Earth Australia
Friends of the Earth Brazil
Friends of the Earth Canada
Friends of the Earth Cyprus
Friends of the Earth Latin America and the Caribbean
(ATALC)
Friends of the Earth Mauritius
Friends of the Earth U.S.
Friends of ETC Group (U.S.)
Gaia Foundation (U.K.)
Gene Ethics (Australia)
GeneWatch UK
GLOBAL 2000/FoE Austria
Global Forest Coalition (International)
GM Freeze (UK)
GMWatch (UK)
IBON International
Indian Biodiversity Forum
Indigenous Peoples Council on Biocolonialism (U.S.)



Initiative for Health & Equity in Society (India)
Injured Workers National Network (U.S.)
Institute for Agriculture and Trade Policy (U.S.)
Institute for Responsible Technology (U.S.)
International Center for Technology Assessment (U.S.)
International Peoples Health Council (South Asia)
International Union of Food, Agricultural, Hotel,
Restaurant, Catering, Tobacco and Allied Workers'
Associations (IUF) (International)
Jamaican Council of Churches
Karima Kaaithiegeni Ambaire (CBO) (Kenya)
Latin American Nanotechnology & Society Network
(ReLANS)
The Loka Institute (U.S.)
MADGE Australia Inc
Maendeleo Endelevu Action Program (MEAP) (Kenya)
Maryknoll Office for Global Concerns (U.S.)
MELCA-Ethiopia
Midwest Environmental Justice Organization (U.S.)
Movimiento Madre Tierra (Honduras)
Mupo Foundation (South Africa)
Nanotechnology Citizen Engagement Organization (U.S.)
National Association of Professional Environmentalists
(Friends of the Earth Uganda)
Navdanya (India)
NOAH Friends of the Earth Denmark
Non-GMO Project (U.S.)
No Patents on Life! (Germany)
Northeast Organic Farming Association -- Interstate
Council (NOFA-IC) (U.S.)
Organic Seed Growers and Trade Association (U.S.)
Otros Mundos AC/Amigos de la Tierra México
Our Bodies Ourselves (U.S.)
Partners for the Land & Agricultural Needs of Traditional
Peoples (PLANT) (U.S.)
Pesticide Action Network North America
Pro-Choice Alliance for Responsible Research (U.S.)
Pro Natura – Friends of the Earth Switzerland
Public Employees for Environmental Responsibility
(PEER)
Rescope Programme (Malawi)
Research Foundation for Science, Technology, and Ecology
(India)
Rural Coalition (U.S.)
Save our Seeds (Europe)
Say No to GMOs! (U.S.)
Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG (Swiss
Working Group on Genetic Engineering)
Science & Environmental Health Network (U.S.)
Seed Stewards Association of Turkey
Sobrevivencia – Amigos de la Tierra Paraguay
Sustainability Council of New Zealand
Sustainable Living Systems (U.S.)
Testbiotech (Germany)
Third World Network (International)
Timberwatch Coalition (South Africa)
Tree Is Life Trust (Kenya)
USC Canada
VivAgora (France)
Washington Biotechnology Action Council (U.S.)
Women in Europe for a Common Future (International)
World Rainforest Movement (International)

Por favor envie um e-mail para Eric Hoffman, dos Amigos da Terra dos EUA no ehoffman@foe.org, se sua entidade deseja endossar os Princípios ou se você tiver alguma pergunta a fazer.

“A biologia sintética, a próxima onda da engenharia genética, permite que as empresas de sementes, agrotóxicos e petróleo reprojtem a própria vida, para lucrarem ainda mais. Essas empresas agora querem tomar as matas e a terra do Sul Global para fabricar biocombustíveis para aviões e navios militares ou fazer novos cosméticos para os ricos. Lançando mão da biologia sintética, a ditadura dos biocombustíveis se junta à ditadura dos alimentos da primeira geração da engenharia genética. Os Princípios para a Supervisão da Biologia Sintética serão uma ferramenta importante para ajudar as pessoas a colocarem rédeas nessas novas tecnologias.” – *Vandana Shiva*

- Vandana Shiva é fundadora da ONG Navdanya International, que defende e protege a natureza e os direitos de acesso das pessoas a alimentos e água e a empregos e meios de vida dignos. A Dra. Shiva é uma renomada ativista do campo ambiental e em 1993 foi laureada com o Prêmio “Right Livelihood”, considerado o Prêmio Nobel Alternativo.

