
Sumário

<i>Apresentação</i>	V
<i>Prefácio</i>	VII
 <i>Capítulo 1</i>	
BIOTECNOLOGIA E BIOSSEGURANÇA	
<i>(Pedro Canisio Binsfeld)</i>	1
1.1 Introdução	1
1.2 Biotecnologia.....	3
1.2.1 Fundamento da engenharia genética (tecnologia do DNA recombinante)	7
1.2.2 Biotecnologia como tecnologia portadora de futuro	10
1.3 Biologia Sintética	13
1.3.1 A base da biologia sintética.....	15
1.4 Biossegurança	16

1.4.1	Princípios básicos de biossegurança	20
1.5	Biotecnologia e Biossegurança	24
1.6	Sistematização da Biossegurança em Biotecnologia	25
1.7	Referências	28

Capítulo 2

BIOSSEGURANÇA: PASSADO, PRESENTE E FUTURO

	<i>(Leila Macedo, Cecília Lamêgo Pinho e Gutemberg Delfino de Sousa) ..</i>	31
2.1	Introdução	31
2.2	Dados Históricos no Brasil sob a Perspectiva do Risco	35
2.3	Biossegurança Latu Sensu nos Laboratórios de Saúde Pública	37
2.4	A Origem da Lei de Biossegurança Brasileira ...	42
2.5	O Papel da CTNBio no Processo de Avaliação de Risco de OGMS	45
2.6	Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança...	50
2.7	Capacitação de Recursos Humanos em Biossegurança	51
2.8	Percepção Pública da Biotecnologia e Perspectivas da Biossegurança	54
2.9	Biosseguridade.....	56
2.10	Biossegurança x Biosseguridade	57
2.11	Biologia Sintética.....	59
2.12	Conclusões	62
2.13	Referências.....	62

Capítulo 3

LEGISLAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA PARA BIOTECNOLOGIA

	<i>(Pedro Canisio Binsfeld).....</i>	69
3.1	Introdução	69
3.2	Ordenamento Jurídico de Biossegurança.....	71

3.2.1	Marcos e evolução da legislação de biossegurança.....	72
3.2.2	Principais normas do ordenamento jurídico de biossegurança	77
3.3	A Lei nº 11.105/2005 e seu Decreto Regulamentador	86
3.3.1	Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005	87
3.3.2	Decreto nº 5.591 de 22 de novembro de 2005	108
3.4	Outras Normas e Diretrizes.....	140
3.4.1	Norma de rotulagem.....	140
3.4.2	Protocolo de cartagena sobre biossegurança.	142
3.4.3	Normas da vigilância sanitária	143
3.4.4	Normas de ética em pesquisa	144
3.4.5	Diretrizes do <i>codex alimentarius</i>	145
3.4.6	Diretrizes da organização para a cooperação e desenvolvimento econômico	146
3.4.7	Diretrizes da Organização Mundial do Comércio	147
3.5	Referências	148

Capítulo 4

SISTEMA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA DE OGM

(Pedro Canisio Binsfeld).....	151	
4.1	Introdução	151
4.2	Princípios e Diretrizes Gerais da Legislação	154
4.2.1	Princípios gerais da legislação	154
4.2.2	Diretrizes gerais da legislação	155
4.3	Sistema Nacional de Biossegurança de OGM	157
4.3.1	Dimensão legal e regulatória.....	159
4.3.2	Dimensão institucional e operacional	167
4.4	Sinergia entre Sistema Legal-Institucional	172
4.5	Considerações Finais	173
4.6	Referências	175

Capítulo 5

BIOSSEGURANÇA EM LABORATÓRIO BIOLÓGICO

<i>(Marco Fabio Mastroeni)</i>	177
5.1 Introdução	177
5.2 Definindo Perigo e Risco	178
5.3 Por que Avaliar e Controlar os Riscos?	181
5.4 Quem deve ser o Responsável pelo Programa de Avaliação e Controle de Riscos?	182
5.5 Modelo Simplificado de Avaliação e Controle de Riscos	183
5.6 As Causas dos Acidentes	187
5.7 Boas Práticas em Laboratórios de Pesquisa	188
5.8 Considerações Finais	193
5.9 Referências	193

Capítulo 6

FUNDAMENTOS DE TERAPIA GÊNICA

<i>(Ursula Matte, Guilherme Baldo e Roberto Giugliani)</i>	195
6.1 Introdução	195
6.2 Vetores para Terapia Gênica (GUI).....	198
6.2.1 Vetores não virais	198
6.2.2 Vetores virais	201
6.3 Aplicações da Terapia Gênica	205
6.3.1 Doenças monogênicas	206
6.3.2 Câncer	208
6.4 Conclusões.....	211
6.5 Referências	211

Capítulo 7

BIOSSEGURANÇA EM TERAPIA GÊNICA

<i>(Pedro Canisio Binsfeld)</i>	215
7.1 Introdução	215

7.2	Terapias Gênicas em Desenvolvimento	217
7.3	Potenciais Riscos Associados à Terapia Gênica ...	219
7.4	Biossegurança em Terapia Gênica	221
7.4.1	Normas de biossegurança aplicadas à terapia gênica.....	222
7.4.2	Requisitos de biossegurança em terapia gênica	224
7.4.3	Avaliação de risco de propostas de terapia gênica	225
7.5	Considerações Finais	227
7.6	Referências	229

Capítulo 8

**BIOSSEGURANÇA DE MOSQUITOS GENETICAMENTE
MODIFICADOS**

	<i>(Pedro Canisio Binsfeld)</i>	233
8.1	Introdução	233
8.2	Uso de Mosquitos para Controle de Vetores.....	236
8.2.1	Estratégia dos mosquitos geneticamente modificados	238
8.3	Incertezas sobre os Mosquitos Geneticamente Modificados	241
8.4	Biossegurança de Mosquitos Geneticamente Modificados	243
8.4.1	Normas de biossegurança aplicadas aos mosquitos geneticamente modificados.....	246
8.4.2	Avaliação de risco de mosquitos geneticamente modificados.....	249
8.4.3	Aspectos sanitários do uso do mosquito transgênico	252
8.5	Considerações Finais	253
8.6	Referências	255

Capítulo 9

BIOSSEGURANÇA NA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

(Joel Majerowicz)	261
9.1 Introdução	261
9.2 Biotério.....	262
9.2.1 Instalações	262
9.3 Biossegurança	271
9.3.1 Contenção	274
9.3.2 Classes de risco	274
9.3.3 Orientações preconizadas para biotérios de experimentação.....	276
9.4 Referências	284

Capítulo 10

BIOSSEGURANÇA EM BIOTECNOLOGIA VEGETAL

(Luciana Pimenta Ambrozevicius e Marcus Vinícius Segurado Coelho)...	287
10.1 Introdução	287
10.2 Engenharia Genética – Tecnologia do DNA Recombinante	290
10.3 Avaliação de Risco das Plantas Geneticamente Modificadas	292
10.4 Biossegurança em Experimentos com Plantas Geneticamente Modificadas	294
10.5 Liberação Comercial de Plantas Geneticamente Modificadas	303
10.6 Monitoramento e Fiscalização.....	306
10.7 Desafios da Biossegurança em Biotecnologia Vegetal	311
10.8 Conclusões	313
10.9 Referências.....	314

Capítulo 11

MÉTODOS DE DETECÇÃO DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS

(<i>Fabiana de Souza Cannavan, Andressa Monteiro Venturini, Fernanda Mancini Nakamura, Caio Augusto Yoshiura, Aline Giovana da França e Siu Mui Tsai</i>).....	319
11.1 Introdução	319
11.2 Métodos de Construção dos OGMs	320
11.2.1 Identificação do gene de interesse	320
11.2.2 Obtenção do gene exógeno e do inserto....	323
11.2.3 Inserção do inserto-DNA no futuro OGM....	325
11.2.4 Inserção inserto-vetor ou vetor para o futuro OGM	327
11.2.5 Transgênicos no mercado.....	328
11.3 Normativas para Detecção de OGM	329
11.3.1 Métodos de detecção de organismos geneticamente modificados.....	331
11.3.2 Material de referência.....	332
11.3.3 Amostragem e homogeneização do material.	334
11.4 Métodos de Detecção de Proteínas em OGM.....	336
11.4.1 Ensaio por imunoabsorção ligado a enzimas (ELISA).....	338
11.4.2 Imunocromatografia de fluxo lateral (IFL) .	339
11.4.3 <i>Western blot</i> (WB)	341
11.5 Métodos de Detecção de Ácidos Nucleicos em OGM	342
11.5.1 Extração e purificação de ácidos nucleicos.	343
11.5.2 Técnicas qualitativas e semiquantitativas baseadas na PCR.....	343
11.5.3 Técnicas quantitativas baseadas na PCR....	349
11.5.4 Sequenciamento de DNA.....	352
11.5.5 Microarranjo.....	354

11.6	Métodos Alternativos de Detecção de OGM.....	355
11.7	Perspectivas para Detecção de OGM.....	357
11.8	Agradecimentos	359
11.9	Referências	359

Capítulo 12

ALIMENTOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

(Pedro Canisio Binsfeld).....	371	
12.1	Introdução	371
12.2	Segurança dos Alimentos Geneticamente Modificados	373
12.2.1	Diretrizes consagradas para análise de risco de AGM	374
12.2.2	Análise de risco e o processo de análise de AGM	376
12.2.3	Critérios de avaliação da segurança alimentar de AGM	380
12.3	Alimentos Geneticamente Modificados	383
12.3.1	OGM utilizados como alimento e aditivo	384
12.3.2	OGM aprovados pelas autoridades regulatórias para uso como alimentos	385
12.3.3	OGM que caíram em desuso como alimentos.....	386
12.4	Monitoramento Pós-Liberação Comercial de OGM	387
12.5	Rotulagem de Alimentos Geneticamente Modificados.....	389
12.6	Normas Sanitárias para Alimentos Novos	393
12.7	Considerações Finais.....	394
12.8	Referências.....	395

Capítulo 13

ALIMENTOS TRANSGÊNICOS: DIREITO DO CONSUMIDOR
À INFORMAÇÃO – RISCO E RESPONSABILIDADE

<i>(Roberto Freitas Filho)</i>	399
13.1 Introdução.....	399
13.2 A Lógica Operativa do Direito do Consumidor..	400
13.3 O Direito do Consumidor e a Constituição Federal	401
13.3.1 Referências constitucionais ao direito do consumidor.....	402
13.3.2 A natureza constitucional material do direito do consumidor.....	402
13.4 O Direito à Informação no Plano Normativo Internacional e Interno	404
13.4.1 A Resolução ONU nº 39/248	404
13.4.2 O pacto de São José da Costa Rica	405
13.4.3 O Código de Defesa do Consumidor.....	406
13.4.4 A Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990 ..	407
13.5 Informação e Liberdade de Escolha	407
13.5.1 Momento do fornecimento da informação ..	408
13.5.2 O princípio da boa-fé objetiva.....	409
13.6 A Extensão do Direito à Informação e o Caso dos Alimentos Transgênicos	409
13.6.1 Os limites do artigo 31 do CDC	410
13.6.2 Os alimentos transgênicos e a percepção dos consumidores	412
13.7 A Questão no Âmbito do Governo Federal	414
13.7.1 Os trabalhos que resultaram na publicação dos Decretos nºs 3.871/2001 e 4.680/2003.	415
13.7.2 Aspectos da produção normativa.....	416
13.7.3 A questão normativa no cenário internacional	419

13.7.4	Questões controvertidas relativas à rotulagem dos transgênicos	420
13.7.5	Dificuldades apontadas para a informação aos consumidores.....	421
13.8	Os Avanços Tecnológicos e a Questão do Risco .	424
13.9	Direito à Informação e à Ética de Responsabilidade	428
13.10	Considerações Finais	430
13.11	Referências.....	433