

Métodos de amostragem e detecção para produtos da moderna biotecnologia agrícola em países do NAFTA

para um workshop realizado em
11 e 12 de Outubro de 2007
Baltimore, Maryland

Comitê Internacional de Biotecnologia de
Alimentos do ILSI (IFBiC)



Métodos de amostragem e detecção para produtos da moderna biotecnologia agrícola em países do NAFTA

**Instituto Internacional de Ciências da Vida
Washington, DC**

Preparado por um Grupo de Trabalho do
Comitê Internacional de Biotecnologia de Alimentos do ILSI

para um workshop realizado em
11 e 12 de Outubro de 2007 Baltimore, Maryland

Autora

Anne R. Bridges, Consultant

Grupo de Trabalho do Projeto

Randal Giroux, Cargill Incorporated
Ray Shillito, Bayer CropScience, LP
Kevin Glenn, Monsanto Company

Membros e representantes do IFBiC [Comitê Internacional de Biotecnologia de Alimentos]

BASF Corporation	Dr. Andrew Reed
Bayer CropScience, LP	Dr. Ray Shillito, <i>Chair</i>
Cargill Incorporated	Dr. Randal Giroux
ConAgra Foods	Dr. Michelle Wright
Dow AgroSciences, LLC	Dr. Kathryn Clayton
Dupont/Pioneer	Dr. Rod Townsend
Masterfoods USA	Dr. Linh Bui
Monsanto Company	Dr. Kevin Glenn, <i>Vice Chair</i>
Proctor & Gamble Company	Dr. Kenneth Smith
Renessen, LLC	Dr. David Russell
Syngenta Biotechnology Inc	Dr. Dennis P. Ward

Grupo da ILSI

Lucyna K. Kurtyka, Senior Scientific Program Manager (até 14 de julho de 2006)
Marci J. Levine, ILSI Staff Scientist (após 25 de julho de 2006)
Janice C. Johnson, Administrative Assistant (até 10 de setembro de 2007)
Rita Johnson, Administrative Assistant (após 10 setembro de 2007)

Sobre o ILSI

O Instituto Internacional de Ciências da Vida (ILSI) é uma fundação mundial sem fins lucrativos, estabelecida em 1978 com o objetivo de melhorar a compreensão de questões científicas relacionadas à nutrição, segurança alimentar, toxicológica, avaliação do risco e ambiente. O ILSI trabalha também no sentido de fornecer a base científica para a harmonização global nestas áreas.

Ao promover o encontro de cientistas do meio acadêmico, do governo, da indústria e do sector público, o ILSI procura por uma abordagem equilibrada para solucionar problemas de interesse comum para o bem-estar do público em geral.

O ILSI está sediado em Washington, DC. As filiais do ILSI englobam a Argentina, Brasil, Europa, Índia, Japão, Coreia, México, Norte da África e Região do Golfo, América do Norte, Região Andina Setentrional, África do Sul, Região Andina Meridional, Região do Sudoeste Asiático, o Ponto Focal na China e o Instituto de Ciências do Ambiente e da Saúde do ILSI. O ILSI realiza ainda o seu trabalho por meio da Fundação ILSI de Investigação, composta pelo Instituto ILSI de Nutrição Humana, (o Instituto ILSI de Ciência do Risco e o Centro ILSI para Promoção da Saúde). O ILSI recebe apoio financeiro por parte da indústria, governo e fundações.

© 2007 International Life Sciences Institute

Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação poderá ser reproduzida, armazenada num sistema que permite a recuperação ou transmitida sob qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrônicos, mecânicos, cópia reprográfica, gravação ou qualquer outra forma, sem o consentimento prévio, expresso por escrito, do titular dos direitos autorais.

O Instituto Internacional de Ciências da Vida (ILSI) não reclama os direitos autorais em informações do Governo dos EUA. O ILSI concede autorização para fotocopiar artigos para uso interno ou pessoal em bibliotecas ou em outros usuários inscritos nos Serviços de Notificação de Transações do Copyright Clearance Center (CCC), desde que seja pago o valor de \$0,50 por cópia por página diretamente ao CCC, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923; Tel: (978)750-8400; Fax: (978)750-4744.

O ILSI, "Uma parceria global para um mundo mais seguro e mais saudável." e a imagem do logótipo da ILSI do microscópio sobre o globo, são marcas comerciais registradas do Instituto Internacional de Ciências da Vida. A utilização de nomes comerciais e fontes comerciais neste documento são apenas para fins de identificação e não implica aprovação por parte do ILSI. Além disso, as opiniões expressas neste documento são pessoais dos autores e/ou respectivas organizações, não refletindo necessariamente as opiniões do ILSI.

International Life Sciences Institute
One Thomas Circle, NW, Ninth Floor
Washington, DC 20005 USA
Tel: 202-659-0074
Fax: 202-659-3859

Índice

Prefácio	4
Agradecimentos	4
Introdução	5
O Impacto Do Cultivo De Gm No Comércio Agrícola	5
Métodos Analíticos Para Detecção De Alimentos Gm	5
As Atuais Condições De Harmonização	8
Situação Preferencial	8
Amostragem.....	9
Métodos de análise.....	9
Validação.....	10
Desenvolvimento de novos métodos de detecção.....	11
Questões Prevalentes No Desenvolvimento De Métodos	12
Informação relativa à seqüência dos traços	12
Materiais de referência	13
Validação e padrões internacionais	13
Programas De Formação E A Situação Da Capacidade Em Regiões Globais	15
Treinamento.....	15
Atividades regionais globais.....	15
Situação De Validação E Critérios De Desempenho	16
Europa.....	16
NAFTA	16
Canadá	16
México.....	17
EUA	17
Ásia	18
Sul da Ásia.....	18
América do Sul	18
Resumos E Tópicos Para Discussão Adicional.....	19
Recomendações	20
Anexo 1	22

Prefácio

Várias diferentes entidades no Canadá, México e Estados Unidos estão envolvidas no desenvolvimento, avaliação e utilização de métodos de detecção para produtos com biotecnologia moderna. Cada uma destas organizações especializa-se em analitos ou matrizes específicos e suas abordagens, processos e métodos nem sempre são consistentes. Reconhecendo estas inconsistências e a necessidade da tomada de medidas que fomentem a harmonização, a Comissão Internacional de Biotecnologia de Alimentos do ILSI (IFBiC) está incumbida do desenvolvimento deste documento, visando a descrição:

1. A necessidade de harmonização de métodos de análise dos produtos de biotecnologia;
2. Atividades recentemente concluídas ou correntes, que envolvam desenvolvimento de métodos/ validação de produtos da moderna biotecnologia; e
3. Orientações / necessidades futuras nesta área.

A Informação sobre a necessidade de harmonização, atividades (e implantação) de métodos analíticos correntes, tendo sido recolhida primeiramente uma indicação das atividades de investigação em curto e longo prazo das diversas organizações, através de entrevistas com representantes dentro de cada uma das agências e laboratórios com responsabilidade por atividades a decorrer no desenvolvimento de métodos GM, normalização, comunicações internacionais e implementação de regulamentações. Foram também convidados a contribuir grupos ativos privados do Canadá, México e EUA.

Este relatório representa um levantamento único sobre a atual situação destas atividades na região do Acordo de Comércio Livre da América do Norte (NAFTA). O mesmo serviu também como base para um workshop organizado pelo IFBiC em 11 e 12 de Outubro de 2007, para o fomento de discussões entre os organismos reguladores nos países do NAFTA, com vista à validação e harmonização de métodos analíticos para cultivos derivadas da moderna biotecnologia. Este encontro proporcionou a oportunidade para diferentes agências governamentais compartilharem as mais recentes informações e dados publicados sobre estes métodos. Foi solicitado aos participantes na reunião, que considerassem os desafios e barreiras à harmonização e que propusessem recomendações quanto à forma como os mesmos poderão ser ultrapassados, para encorajarem abordagens científicas harmonizadas visando a validação ou execução de métodos utilizados para ensaio de produtos derivados da biotecnologia. Espera-se que este diálogo possa servir como um modelo para outras regiões do mundo.

Agradecimentos

O IFBiC do ILSI gostaria de agradecer a Dra. Anne Bridges, consultora especialista, pela condução das entrevistas, assimilando a informação e por ter escrito a minuta do workshop, que resultou neste documento. O Comitê expressa o seu apreço aos colaboradores do ILSI, especialmente à Sra. D. Lucyna Kurtyka e ao Dr. Marci Levine, pela sua intervenção na concretização deste projeto. O ILSI agradece também reconhecidamente aos cientistas e organizações, que contribuíram para este trabalho por meio da participação nas entrevistas.

Introdução

Os países do NAFTA têm a oportunidade de liderar o desenvolvimento tanto das políticas quanto das capacidades técnicas para detectar a gestão de produtos de biotecnologia agrícola por toda a cadeia de fornecimento de alimentos. Espera-se que esta liderança seja fornecida pelas agências responsáveis pela regulamentação dos cultivos derivados da biotecnologia (também conhecidas como geneticamente modificadas ou GM) e dos alimentos delas derivados. Algumas agências governamentais do NAFTA desenvolveram capacidades na área de testes de novos traços genéticos que facilitem a gestão de regulamentação, mas a maior parte dos entrevistados na preparação deste documento relataram que existem poucas oportunidades para discutir ou desenvolver uma abordagem harmonizada relativa à amostragem e à realização de testes. Este documento forneceu informações de base para um workshop de discussão do IFBiC do ILSI em 11 e 12 de Outubro de 2007, sobre questões e visões específicas relacionadas à harmonização dos métodos de amostragem e detecção para alimentos GM em países do NAFTA.

O impacto do cultivo de GM no comércio agrícola

A atividade internacional no desenvolvimento e aceitação do cultivo da biotecnologia agrícola (GM) afetou todos os níveis da cadeia de fornecimento de alimentos. Entretanto, as diferenças em regulamentações nacionais do cultivo GM têm obtido efeitos negativos no comércio internacional. Para controlar o andamento do cultivo de GM na cadeia de fornecimento, a indústria e os governos

necessitam de diversos instrumentos de gestão e técnicos, para assegurar e aplicar a lei em observância dos moldes regulatórios e exigências legais. Alguns instrumentos são tão diretos como uma instrução com software complementar para simulação por computador, enquanto outros requerem planos de amostragem e métodos de ensaio representativos. Em eventos permitidos com restrições ou não aprovados, é essencial um esquema de análise de amostragem e detecção para a gestão e regulamentação efetiva dos alimentos na cadeia de abastecimento.

Métodos analíticos para detecção de alimentos GM

As três principais razões para o desenvolvimento e utilização de métodos analíticos para a detecção de traços de GM em cultivos estão descritas abaixo. Todos eles requerem que os métodos sejam validados em relação a procedimentos publicados, incluindo o plano de amostragem representativa, cada uma das etapas de análise e o relatório final. A consideração de métodos para animais GM (por exemplo, o salmão transgênico) está fora do âmbito deste documento, embora isso seja considerado igualmente significativo e os métodos analíticos para detecção possam ter problemas semelhantes.

1. Investigação e desenvolvimento do(s) novo(s) traço(s) de GM, os subseqüentes programas de verificação de sementes e lançamentos de ensaios no campo

A pesquisa sobre os traços da biotecnologia em cultivos de alimentos é realizada pelas empresas que iniciaram a comercialização dos eventos há 10 anos e por laboratórios

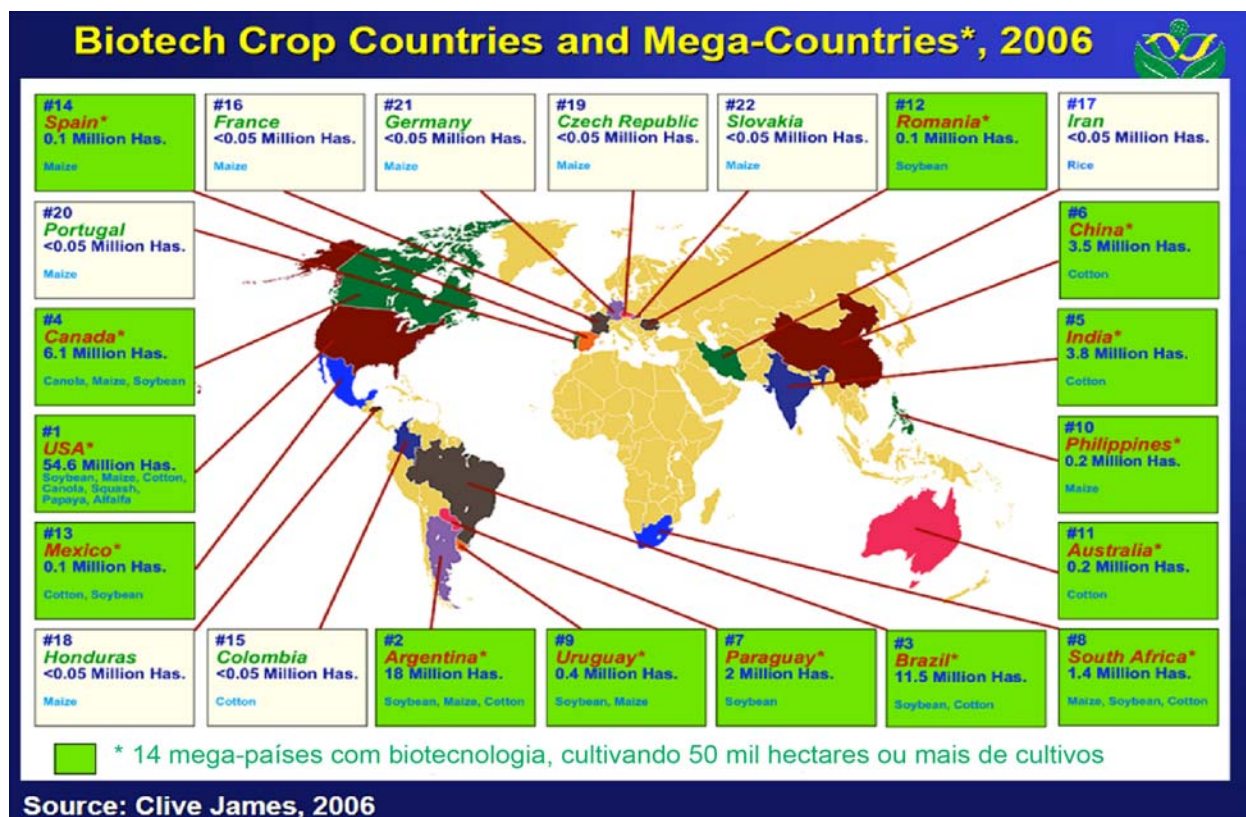


Figura 1: Aceitação de cultivos derivados da biotecnologia

universitários e governamentais em todo o mundo. Os primeiros cultivos de GM comercializados vieram do setor privado, o que não é surpreendente, dado o tempo e custos significativos necessários para investigar, desenvolver, registrar e introduzir um cultivo de GM. Recentemente, parcerias entre os setores público e privado fizeram com que cultivos de GM percorressem todos os passos de desenvolvimento até aos ensaios no campo, encontrando-se agora alguns deles em vias de serem comercializados.¹

A Soja e o milho (milho gráudo) têm a maior extensão de área cultivada total, existindo áreas cada vez maiores plantadas com algodão e canola derivados da biotecnologia. A comercialização de arroz GM no Irã colocou a biotecnologia ainda mais perto da cadeia de fornecimento de

alimentos e conferiu maior urgência e complexidade às considerações dos ensaios.

2. Comércio de exportação e importação de cereais, garantia da qualidade e controle de qualidade

Os produtores em todos os principais países exportadores de produtos agrícolas (*Figura 1*) adotaram a biotecnologia agrícola. Como tal, os cultivos de GM estão inevitavelmente circulando entre os sistemas de negociação de produtos em todo o mundo.

Uma recente atualização do Serviço Internacional de Aquisição de Equipamentos Agro-Biotecnológicos (ISAAA) para específicos cultivos, traços, países participantes e área de plantação comercial afirma que "a área anual de cultivos biotecnológicos excede 100 milhões de hectares (250 milhões de acres); pela primeira vez, o número de agricultores que

cultivam cultivos biotecnológicos (10,3 milhões) excede os 10 milhões; a área acumulada de 1996 a 2006 excedeu os 500 milhões de hectares, atingindo 577 milhões de hectares (1,4 mil milhões de acres)."²

Em 2006, o número de países que adotaram o cultivo de GM aumentou para 22; o número de hectares (acres) plantados e o número de tipos de cultivos também aumentaram (*Figura 1*). O ano de 2007 marca o décimo primeiro ano em que os cultivos biotecnológicos têm sido comercialmente plantados, e está na hora certa para considerar as oportunidades e implicações para ensaios analíticos.

A maior parte do milho e da soja em países desenvolvidos é cultivada para rações animais. Por comparação, uma pequena percentagem é cultivada para alimentação humana. Pelo fato de ambos os propósitos partilharem uma infra-estrutura de tratamento comum, existem expectativas de que ambos irão ser mesclados não intencionalmente, a medida em que o grão se movimenta por toda a cadeia de fornecimento. Tem se empenhado muito no sentido de criar sistemas de fornecimento com identidade preservada (IdP), no intuito de minimizar a mescla e satisfazer determinadas conformidades e aplicação de padrões (eventos aprovados) ou solicitações especiais do mercado (como não-GM).

Os cereais cultivados em canais separados, geralmente oferecem uma oportunidade para o fornecedor obter um preço elevado, devido a serem mais difíceis de produzir e terem maiores custos de fornecimento. A identificação e confirmação da qualidade destas colheitas de maior valor requer a capacidade de realizar a amostragem e teste dos produtos comercializados. Além disso, a verificação do cumprimento e conformidade por parte de agências governamentais é

implementada por agências regulatórias específicas, geralmente as que estiverem mais próximas do movimento de grãos. Será da responsabilidade de muitas, no sentido de cumprimento e conformidade, assegurar transações bem sucedidas para os respectivos governos. Para assegurar o comércio de grãos sem interrupções, é crucial que os métodos de amostragem e analíticos sejam harmonizados em nível internacional e que os mecanismos de comunicação sejam desenvolvidos entre exportadores, importadores e as relevantes agências regulatórias.

3. Regulamentação de alimentos, legislação sobre rotulagem, conformidade regulatória de eventos aprovados e não aprovados em diferentes regiões geográficas e países³

Diferentes países têm exigências diferentes de rotulagem para cultivos de GM. Alguns países exigem rotulagens obrigatórias, que cubra todos os aspectos da cadeia de alimentos, desde a plantação do cultivo até aos produtos alimentares acabados, enquanto que a rotulagem de produtos GM é voluntária em outros países. Além disso, alguns países ou blocos comerciais requerem o fornecimento de métodos de detecção. Em muitos casos, os países estão preocupados com a capacidade dos instrumentos de gestão atualmente disponíveis, incluindo testes. Esta preocupação resultou em muitos tipos de regulamentações em diferentes fases na cadeia de abastecimento mundial e num desafio correspondente para a indústria compreender e estar atualizada enquanto reflete sobre a gestão internacional de cultivos e produtos.

Até a presente data, a maior parte dos cultivos comerciais de GM internacionalmente

comercializadas são originárias do Hemisfério Norte, mas é esperado que essa situação seja alterada. Por exemplo, o Irã introduziu arroz comercial, sendo esperado que vários outros países asiáticos sigam o mesmo exemplo. Outros cultivos de alimentos também estão progredindo por meio do processo de desenvolvimento em diversos países e o seu aparecimento no comércio internacional é apenas uma questão de tempo.

As agências envolvidas na regulamentação de alimentos e rações animais precisam ser capazes de aplicar a suas próprias leis; a harmonização de métodos de amostragem e detecção tanto em nível nacional quanto internacional pode simplificar esta tarefa. Por exemplo, o Departamento da Agricultura dos EUA (USDA), a Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) e a Agência de Proteção Ambiental dos EUA (EPA) também podem, de alguma forma, serem responsáveis pela verificação do cumprimento e a conformidade de alimentos contendo traços de GM, importados para os Estados Unidos.

As atuais condições de harmonização

Tornou-se esperado na cadeia de fornecimento de alimentos, que as agências governamentais ofereçam liderança e orientação.⁴ Embora reconhecendo diferenças em nível nacional e prioridades locais, existe uma semelhante expectativa relativa à consistência nas exigências regulatórias, incluindo métodos analíticos. Isto está longe de ser globalmente conseguido em cultivos de GM e alimentos derivados de tais cultivos. As empresas produtoras de alimentos que vendem a um mercado global precisam conhecer e compreender o sistema regulatório em ambos os extremos do processo. Precisam

entender e compreender a origem dos ingredientes que estão utilizando. O mais importante é determinar, tanto se estão adquirindo os ingredientes localmente ou num mercado mais amplo. As vantagens de preços internacionais tornaram a aquisição de ingredientes uma atividade global, a qual requer um rigoroso esforço para compreender a origem e os passos subsequentes para a entrega.

Surgiram problemas referentes a produtos supostamente chamados não-GM. Por exemplo, foram obtidos resultados de testes inesperadamente positivos quanto à presença de material GM, em produtos declarados como isentos de GM, exceto os que continham lecitina de soja. O fornecedor estava comprando lecitina de soja do Brasil e, desde então, o governo brasileiro reconheceu a situação e introduziu regulamentações limitadas.⁵ Além disso, alguns fabricantes esperavam que o processamento eliminasse todos os traços do DNA modificado, o que também era uma falsa suposição. Salvo se o produto for submetido a um processamento intenso, é improvável que sejam removidos todos os traços do DNA ou proteínas da planta modificada. Os métodos de detecção podem ser projetados para serem tanto sensíveis quanto capazes de detectar mesmo pequenos traços das seqüências do DNA.

Situação Preferencial

Do ponto de vista das Indústrias de Alimentos, a melhor situação pode ser a de haver regulamentações e métodos de detecção 100% harmonizados em todas as regiões geográficas. Isto está longe da atual situação e com tantas abordagens tão diversificadas em vigor em nível mundial, é improvável que sejam realizadas. A maioria das regiões implementou regulamentações

que seguem atividades e exigências locais e apenas algumas delas parecem levar em consideração as preocupações de parceiros comerciais. Na União Européia (UE), o foco está nas regulamentações de rotulagem de produtos vendidos em varejo, estabelecidos em baixos níveis de % de GM, medidos como o total de DNA modificado na amostra. Em alguns países asiáticos, nos quais são importados grandes níveis de alimentos cultivados, existem regulamentações de rotulagem, porém o foco está nas exigências para carregamentos a granel estabelecidos por baixos níveis de % de GM, que consideram a capacidade dos parceiros comerciais e dos sistemas existentes. Em alguns casos, acordos comerciais bilaterais ajudaram a equilibrar e gerenciar as regulamentações.

Amostragem

Os planos de amostragem para análise de alimentos são bem registrados.⁶ São recomendados diferentes protocolos para diferentes tipos de analitos, o tipo de distribuição do material a granel e as concentrações. Vários protocolos recomendados são geralmente utilizados na indústria do comércio de grãos. Um exemplo dos mesmos pode ser encontrado no website da Administração de Inspeção de Grãos, Embaladores e Armazéns (GIPSA).⁷ Discussões recentes na UE sugeriram um novo protocolo de amostragem. entretanto, este foi internacionalmente rejeitado pela Organização Internacional de Padronização (ISO).

Métodos de análise

Considerações em relação à propriedade intelectual limitaram a livre distribuição de alguns métodos analíticos de ensaio de traços de GM. Os métodos são tipicamente desenvolvidos durante a fase de investigação do desenvolvimento dos traços e foram projetados para trabalhar com plantas ou sementes isoladas. Em muitos

casos, era(m) o(s) único(s) método(s) disponíveis quando o estabelecimento de regulamentações de rotulagem na UE resultou em uma necessidade imediata de métodos analíticos.

Para satisfazer esta demanda inicial, foram realizados acordos de partilha de tecnologia entre o desenvolvedor do método (geralmente o fornecedor do traço⁸) e as autoridades competentes. Mais recentemente, a UE publicou na Internet os métodos apresentados. Por lei, os métodos só devem ser validados em relação ao DNA (UE) ou nas matrizes de matérias-primas, devido à complexidade da validação de qualquer método em materiais com múltiplos processos. É comum que os métodos não possam ser partilhados, mesmo em uma única agência governamental ou autoridade competente.

A natureza exclusiva da informação das seqüências tanto para os laboratórios comerciais quanto para os desenvolvedores dos eventos, significa que também é limitado o acesso a alguns de seus métodos. Muitos laboratórios criam seus próprios métodos de análise. Embora alguns laboratórios declarem ter realizado a “engenharia reversa” do método original, existem também casos onde os métodos se tornaram disponíveis por meio de “vias desconhecidas.” As atuais regulamentações na UE exigem que um método de análise validado seja incluído na documentação de aprovação do traço, que é subseqüentemente publicado.⁹ Recentemente, parece que há mais interesse por parte dos desenvolvedores dos métodos em ter métodos validados em colaboração conjunta com organizações, como a AACC International,¹⁰ o que significaria que o método aprovado se tornaria publico e amplamente disponível, mesmo que possa ser necessário uma licença para uso comercial.

As regulamentações sobre rotulagem de alimentos requerem métodos analíticos validados em matrizes de alimentos processados, ou a capacidade de reconstituir o percurso dos alimentos até uma amostra de grão que tenha sido testado e/ou cultivado em condições de identidade preservada e mantido isolado. Já que as proteínas são, em muitos casos, desnaturadas durante as etapas de processamento, a detecção do DNA a partir do traço introduzido é o analito alvo preferido em alimentos processados.

O método mais comumente utilizado é baseado na reação em cadeia da polimerase (PCR). A complexidade do método PCR impede a sua rápida utilização fora das instalações de laboratórios, considerando que os métodos usados com maior frequência para gerenciar o dia-a-dia das operações da cadeia de fornecimento devem ser rápidos e de execução possível em diferentes tipos de instalações. Deste modo, são preferidos nessas situações, os métodos baseados em tecnologias de detecção de proteínas.¹¹ Os métodos PCR podem ser utilizados para confirmar resultados analíticos, mas o custo de “segurar” os envios, enquanto se aguarda por resultados da PCR, pode adicionar custos significativos aos produtos finais, se não forem gerenciados de forma eficiente. Atualmente, devem existir muitos métodos diferentes de análise PCR para um analito específico, já que laboratórios os executam.

Enquanto muitos dos métodos tenham sido criados e utilizados por laboratórios que participam dos ensaios de aptidão do USDA/GIPSA, são poucos os métodos que tenham sido validados com testes internacionais de colaboração conjunta (interlaboratoriais).

Os ensaios interlaboratoriais fornecem dados de validação, que estabelecem critérios práticos para desempenho dos métodos e constituem uma excelente base para comparação. Entretanto, não é prática a validação de todos os métodos atualmente existentes através de ensaios interlaboratoriais internacionais.

A capacidade em utilizar de forma eficaz os mesmos métodos de detecção em todas as fases da cadeia é um desafio, que não foi totalmente resolvido. Esta é uma situação que seria inaceitável para a medição de analitos, como os açúcares ou as vitaminas para indicações no rótulo ou micotoxinas para segurança em alimentos. No mínimo, é preciso que os métodos sejam validados e adequados ao propósito. Embora sejam preferíveis métodos sem erros sistemáticos, caso exista um desvio entre os métodos usados, é necessário que o mesmo seja medido, entendido e consistente. Até o momento, não é compreendido a relação entre os resultados obtidos a partir do uso de proteínas e tecnologias de detecção de DNA.

Validação

A validação de métodos para detecção de analitos com interesse em alimentos possui uma longa história.¹² São utilizados métodos analíticos como ferramentas de desenvolvimento de pesquisa, verificações de qualidade de fabricação e para a conformidade regulatória. A aplicação de métodos analíticos para traços genéticos não é funcionalmente diferente, embora tenha havido alguns “passos errados,” já que cientistas não familiarizados com as questões e literatura habitual relacionadas com matrizes de alimentos, sugeriram que seriam necessárias abordagens radicalmente

novas para o teste de tais analitos, onde necessárias.

A conclusão final da validação é a de se obter os resultados de testes que sejam precisos e exatos, comparáveis entre métodos diferentes e previsíveis com os mesmos resultados referidos pelos diferentes laboratórios.

Ao completar um processo de validação, deverão ser considerados os seguintes indicadores:

- Sensibilidade (limite de detecção, limite de quantificação)
- Especificidade
- Precisão
- Robustez
- Precisão (fidelidade)
- Aplicabilidade
- Praticidade
- Adequação à finalidade

As definições e linhas de orientação para medição destes indicadores estão publicadas.^{13,14}

Os métodos analíticos abrangem uma etapa de amostragem, uma etapa de preparação das amostras, uma etapa de extração ou localização do analito, uma etapa de análise e a coleta e notificação dos dados. É importante reconhecer que cada um destes passos pode interagir com outros passos no processo. O método deve ser totalmente validado, principalmente para garantir que o mesmo seja adequado à finalidade a que se destina e, em segundo lugar, para evitar uma subavaliação da variabilidade. É importante incluir quaisquer possíveis interações entre as etapas do método. A atual prática no laboratório responsável pela validação de métodos na UE separou as etapas de extração das etapas de análise (“validação modular”) na aparente tentativa de “aliviar a carga de trabalho.” Até o momento, não

existe qualquer estudo publicado, que demonstre que são independentes todos as etapas num determinado método.¹⁵ Não existe nenhuma publicação de arbitragem que torne a hipótese abrangente, sobre até que ponto todos os métodos PCR são suficientemente semelhantes.

O mais importante desafio à harmonização de métodos está no trabalho já realizado em cada área regional. Os métodos foram desenvolvidos e validados de acordo com o foco e as preocupações regulatórias locais. Mesmo em um “nível regional mais amplo” existe pouca atividade para estudar o desempenho e a harmonização de métodos, com a exceção ao trabalho a decorrer na rede regulatória europeia (ENGL) e de algumas atividades de intercâmbio entre o Japão e a Coreia. O Comitê Codex sobre Métodos de Análise e Amostragem (CCMAS) está debatendo sobre o acordo em relação a fatores de desempenho que um método deve cumprir, para que seja considerada a sua utilização em questões de conformidade.¹⁶

Desenvolvimento de novos métodos de detecção

Os métodos são primeiramente necessários durante a fase de investigação de um novo traço. O método desenvolvido será adequado para plantas e sementes isoladas e específico para a pesquisa de investigação. Este método pode ser aperfeiçoado, de modo a seguir o produto ao longo do processo de manipulação dos grãos.

A pesquisa relacionada a métodos de detecção de traços biotecnológicos tem estado bastante ativa, naquelas regiões do mundo onde foram estabelecidas as regulamentações que exigem a rotulagem de alimentos derivados da biotecnologia. Alguns laboratórios, que estiveram inicialmente muito ativos no

trabalho de desenvolvimento e validação de métodos, desaceleraram os seus esforços (geralmente relacionados com altitudes variáveis em relação a cultivos biotecnológicos naquela região geográfica) e outros estão a expandir as atividades, em resposta a inexactidões que cercam as interpretações para implementação do Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança.¹⁷

A detecção de traços biotecnológicos requer a aplicação de conhecidos métodos de detecção de DNA ou de proteínas. Os métodos de proteínas geralmente utilizados são variações do teste imunoabsorvente ligado à enzima (ELISA); as “tiras de teste” de fluxo lateral são uma aplicação em fase sólida da técnica ELISA. Alguns fabricantes produziram leitores de tiras que facilitam a quantificação da proteína detectada. Variações sobre o tipo e forma do substrato de suporte e tecnologias de detecção ELISA permitiram o desenvolvimento de métodos multianalito (por exemplo Luminex).¹⁸

A limitação destes métodos consiste no fato da química ser específica à estrutura tridimensional da proteína em questão (ou variações aproximadas da mesma) numa determinada matriz. Estes métodos são de grande utilidade, quando utilizados numa fase precoce da cadeia de fornecimento de alimentos. O processamento de alimentos origina a desnaturação das proteínas, o que pode fazer com que os sistemas de anticorpos necessários não reconheçam as proteínas. O teste de produtos alimentares acabados requer invariavelmente a utilização de um método de detecção de DNA, como por exemplo o PCR. Está em andamento o trabalho que visa desenvolver novas químicas para novos traços e combinações de traços e sobre os sistemas de fornecimento de químicas. A tecnologia de chips de DNA, que é utilizada com muito

sucesso em aplicações clínicas e microbiológicas, tem sido explorada como uma possível alternativa aos tabuleiros de filas múltiplas, usados na maioria dos atuais métodos PCR. Tem sido mostrado, que sob as devidas condições, a tecnologia de chips é bem sucedida na análise e identificação do DNA, porém o significativo tempo exigido para as etapas de preparação e extração não sofre alteração.

A escolha do método é amplamente conduzida pela localização na cadeia de alimentos que ocorre o teste. Na fase inicial da cadeia, quando os grãos estão no seu estado natural no campo, o ensaio de proteína é provavelmente o melhor método a ser escolhido e certamente o mais eficaz em termos de custo-benefício. Contudo, os métodos de detecção de DNA são provavelmente a única opção numa fase posterior na cadeia de fornecimento. A relação entre os dois métodos não é uma simples correlação e pode variar de traço para traço.

A experiência das empresas da indústria de alimentos tem demonstrado que faz sentido testar matérias-primas, o que pode ser feito de modo fácil e pouco dispendioso, em vez de tentar testar complexas matrizes de alimentos, as quais são compostas por ingredientes de muitas fontes vegetais diferentes.

Questões prevalentes no desenvolvimento de métodos

Informação relativa à seqüência dos traços

O problema mais mencionado por quem está preocupado com a construção da capacidade de detecção de GM e pelos laboratórios consultados para este documento é o acesso

para os desenvolvedores dos métodos de detecção, o acesso à informação relativa a seqüência dos traços por parte do fornecedor do traço e o acesso por parte dos laboratórios de testes comerciais. Algumas autoridades relevantes obtiveram informação relativa à seqüência dos traços para fins regulatórios, com a interpretação de que a mesma deve ser utilizada sob condições essencialmente confidenciais, dependendo da situação em questão. Em outros locais, existe uma frustração nos governos, uma vez que estes controlam a informação protegida por direitos autorais relativa a seqüência dos traços, sendo mantida estritamente para uma única finalidade. Muitas vezes, informações que não estão disponíveis de maneira aberta ou direta, acabam por “vazar para o domínio público”. Por outro lado, como anteriormente comentado, os laboratórios recriaram os métodos a partir da informação compilada a partir de literatura ou de arquivos públicos.

Materiais de referência

A quantificação de um analito, normalmente requer um material de referência o mais próximo possível da matriz da amostra desconhecida. Isto é um desafio para os traços de GM, uma vez que não existem materiais de referência para todos os traços/eventos e poderão não ser considerados diretamente aplicáveis aos alimentos processados que estão sendo regularizados. O Instituto de Materiais e Medidas de Referência do Centro de Investigação (IRMM JRC)¹⁹ envidou significantes esforços no intuito de desenvolver materiais de referência de grãos. Isto não foi tarefa fácil, mas existem materiais disponíveis para alguns traços. A Agência Canadense de Inspeção de Alimentos (CFIA) possui trabalho em andamento, no intuito de desenvolver um material de referência para canola, enquanto que um esforço conjunto entre os Laboratórios Analíticos do Governo

Australiano (AGAL) e alguns laboratórios de investigação canadenses procuram desenvolver abordagens de materiais de referência alternativos. A Sociedade Americana dos Químicos de Óleo (AOCS)²⁰ recentemente ofereceu materiais de referência em pó e materiais de referência e DNA, certificados e obtidos a partir de plantas.

Alguns laboratórios utilizaram uma referência de DNA (plasmídeos) como uma alternativa de material de referência de grãos. O fato limita a validação ao omitir interações da matriz com os passos de extração do método e a interação entre componentes da matriz com a qualidade do DNA extraído. Os materiais de referência de plasmídeo são freqüentemente utilizados com fatores de correção e devem ser calibrados contra um material de referência adequado derivado da planta.

Validação e padrões internacionais

O relacionamento e fluxo de métodos entre as partes interessadas nos métodos de detecção e as organizações de padrões podem ser bastante complexos (*Figura 2*) e nem sempre são consistentes.

Na maioria dos casos, os métodos são desenvolvidos em laboratório local, seguindo normalmente diretrizes reconhecidas de orientação de validação, a fim de assegurar que o método seja adequado nesse laboratório com as suas matrizes, condições e equipamentos. As diretrizes de orientação para validação são emitidas por organizações, como a União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC) e a AOAC International.²¹

Para métodos utilizados para intercâmbio comercial, é preferível uma validação adicional do método por uma organização reconhecida. A AACC International

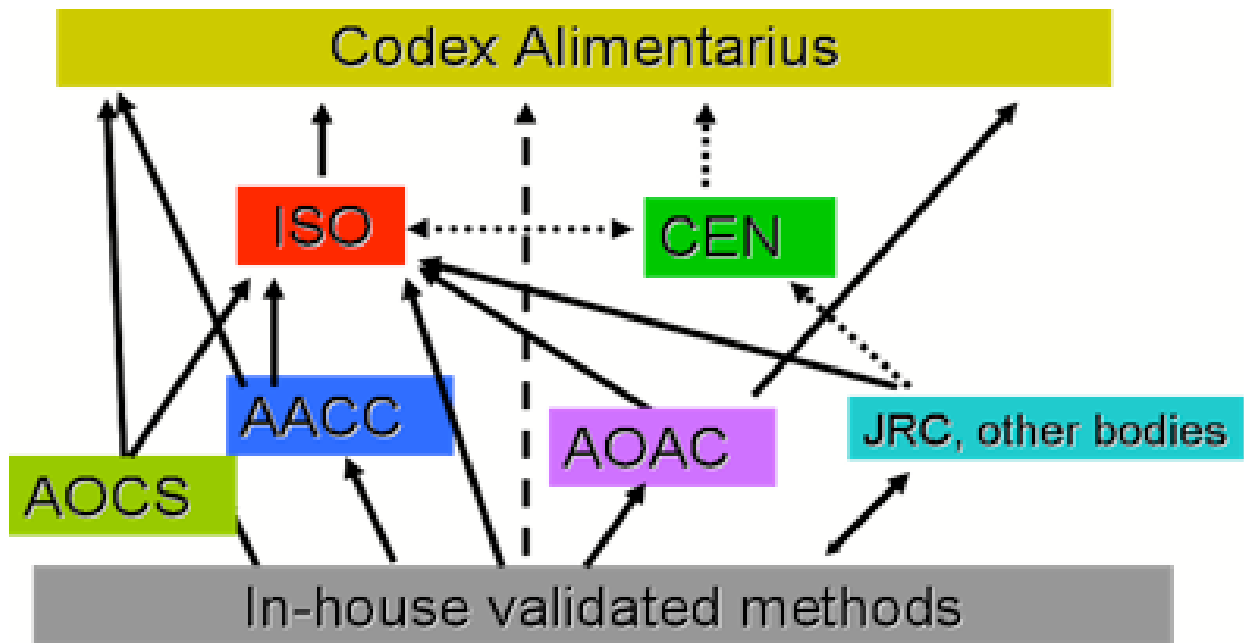


Figura 2: Relacionamento entre órgãos envolvidos na normalização de métodos de detecção

conduziu testes de colaboração conjunta para medição da adaptação e a força de alguns métodos de detecção de DNA e de proteínas para cultivos biotecnológicos.²² Estes podem ser avaliados como métodos aprovados e que oferecem um desempenho confiável sob as condições determinadas pelo método aprovado. Outras organizações como o USDA, a GIPSA e a Agência Inglesa de Segurança Alimentar (FSA) conduziram estudos de proficiência. Em todos os casos, as matrizes estudadas foram de âmbito bastante limitado. Ambas as abordagens permitem aos laboratórios medir e comparar seus desempenhos em relação a outros laboratórios que fazem o mesmo trabalho.

O número crescente de analitos, o grande número de matrizes potenciais, as condições e recursos laboratoriais diversos, e a complexidade de preferências e legislação regulatórias fizeram com que a discussão de métodos de referência em plataforma global constituam um maior desafio. Tanto o

Comitê Europeu de Normalização (CEN) quanto a ISO prepararam normas que fornecem diretrizes de orientação para desempenho dos métodos em vez de um único método padrão.

A amostragem é uma importante área de conflito e desacordo. Estão em andamento planos para realizar uma discussão internacional sobre amostragem, promovida pela experiente indústria de cereais da Associação Internacional para a Ciência do Cereal e a Tecnologia (ICC)²³ e da AACC International, e pela comissão técnica consultiva do Grupo de Trabalho 7 da ISO/TC 34 dos EUA. Embora novos conceitos e idéias em ciência sejam sempre bem-vindos e efetivamente necessários, o desenvolvimento de normas requer consideração da capacidade de gerenciar as mesmas no campo.

O Codex Alimentarius teve debates sobre métodos durante as reuniões da Task Force Intergovernmental *Ad Hoc* no âmbito da

Biotecnologia. Tais debates foram remetidos ao CCMAS,²⁴ tendo sido estabelecido um grupo de trabalho. Nesta altura, o grupo está discutindo critérios para métodos, mas não determinado um acordo internacional para dar continuidade.

Programas de formação e a situação da capacidade em regiões globais

Treinamento

O ILSI (em colaboração com a AACC International e AEIC²⁵) disponibilizou a formação em algumas das suas áreas regionais. O programa do workshop com a duração de três dias trata sobre os tópicos essenciais das tecnologias de detecção, através de atividades práticas em laboratório e enfatiza os desafios relacionados à aplicação. Em cada local, o workshop de treinamento é modificado para atender às necessidades dos problemas locais. O JRC possui um programa de formação avançada para membros da UE e embora inicialmente este programa estivesse disponível a outros países, o mesmo é agora administrado apenas em novos países em vias de adesão a UE.

Atividades regionais globais

A complexidade técnica dos métodos para detecção de traços GM estimulou discussões sistemáticas entre biólogos moleculares em todo o mundo. Os trabalhos pioneiros, que comparam o desempenho de métodos entre laboratórios, levou a resultados muito variáveis. Isto parece ter resultado num padrão de pensamento de que “era necessário um enquadramento totalmente novo de normas e regulamentações” para gerenciar os métodos GM. A complexidade dos métodos

não diminui, embora atualmente seja reconhecida como sendo, muitas vezes, específica para laboratório ou pode faltar força no projeto do método; ambos os problemas são muitas vezes associados aos métodos PCR.

Tais problemas não são geralmente encontrados em métodos de detecção de proteínas, que tiveram um bom desempenho em testes conjuntos²⁶ e que têm sido verificados em muitos casos pela GIPSA dos Estados Unidos.²⁷ Isto pode estar relacionado com o fato dos testes de proteínas estarem baseados em tecnologia há muito tempo estabelecida, serem em menor número e serem disponibilizados em kits comerciais. Pode também estar relacionado com a natureza logarítmica da geração do sinal de PCR, o que significa que pequenas alterações na eficiência analítica levam a grandes alterações no sinal produzido. Trabalho mais recente mostra que os problemas relacionados com os métodos podem ser tratados e que a variabilidade diminuiu com formação adicional, alterações na aquisição e projeto de laboratórios e um entendimento mais amplo de testes em alimentos. Na realidade, muitos dos problemas potenciais ou efetivos são agora reconhecidos como semelhantes aos enfrentados por outros tipos de métodos de análise em matrizes de alimentos.

Os países europeus e o Japão têm sido os mais ativos no desenvolvimento de métodos de detecção, programas de formação, materiais de referência e redes de discussão. A introdução de regulamentações sobre rotulagem de alimentos na UE e Japão foi a força impulsionadora por trás destas atividades. O efeito tem sido a forte influência sobre atividades em outras regiões globais onde as regulamentações podem ser diferentes e onde poderá ser mais

adequada uma abordagem mais economicamente vantajosa.

Em países asiáticos, estão em andamento alguns compartilhamentos de métodos e cooperação internacional. Os países da ASEAN (Associação das Nações do Sudeste da Ásia) consideraram e estão discutindo a possibilidade de uma “rede de pequena escala” para ajudar a desenvolver capacidades. Existe ainda uma antiga “manifestação de interesse” numa rede APEC (Cooperação Econômica do Pacífico Asiático) com a finalidade de compartilhamento técnico. A necessidade de cooperar muitas vezes ocorre em situações de emergência e no mínimo, uma ligação de comunicação para compartilhamento técnico poderia ser valiosa.

Situação de validação e critérios de desempenho

Europa

Os países da UE formaram uma rede de laboratórios de autoridades reguladoras, que se reúnem semestralmente para compartilhar idéias. A rede é dirigida pelo laboratório do JRC em Ispra, Itália. As principais responsabilidades do JRC incluem: a direção do Laboratório Comunitário de Referência (CRL) no contexto da regulamentação de alimentos para a alimentação humana e animal com GM, o funcionamento da Rede Européia de Laboratórios para os OGM (que envolve mais de 120 membros na UE, Noruega e Suíça), a validação de métodos para detecção de traços de GM e a participação em trabalho em testes interlaboratoriais.

As atividades de métodos de detecção em laboratórios da UE têm sido impulsionadas pela legislação de rotulagem (ao nível de

0,9% para eventos aprovados). Um trabalho mais recente considerou também as questões relacionadas a rastreabilidade. O JRC em Ispra, o laboratório principal na UE, é o grande responsável pelo trabalho de validação de métodos.

O CEN também realizou um trabalho de normalização na Europa, o que originou uma série de normas, que foram adotadas como padrões da ISO. Preocupação em relação a possíveis abordagens regionais de padronização estimulou muita discussão na comunidade internacional, tendo resultado na rejeição dos padrões de amostragem proposta pelo CEN no nível da ISO.

Está em andamento no laboratório do IRMM JRC um trabalho sistemático sobre materiais em pó para referência. Os principais desafios estão relacionados ao tamanho das partículas (que é crucial para as considerações sobre a amostragem) e a estabilidade do material.

NAFTA²⁸

Existe uma excelente comunicação entre os departamentos de políticas de cada uma das autoridades competentes. Há discussões em alto nível que reconhecem a importância de métodos analíticos no gerenciamento de cultivos biotecnológicos. Contudo, as entrevistas anteriores ao workshop sugerem, que estes debates não parecem ter sido traduzido em colaboração entre os responsáveis pelas atividades de laboratório.

Canadá

A atividade inicial estava concentrada no desenvolvimento da capacidade técnica para lidar com qualquer emergência relacionada aos alimentos. A CFIA gere programas para o registro de variedades. A rede de laboratórios da CFIA gerencia e identifica as transações de

plantas geneticamente modificadas com traços inovadores, como determinado no Canadá, tomando cada um desses laboratórios, diferentes responsabilidades com relação aos cultivos e tipos de métodos. Estes laboratórios são capazes de responder a “eventos não regulamentados” e progredirem no desenvolvimento de novos métodos. A atenuação das preocupações políticas relacionadas à biotecnologia no Canadá permitiu que os laboratórios mantivessem a sua competência técnica através da aplicação da mesma em outras áreas. Estes estão utilizando a oportunidade de explorar outras áreas de investigação, como estudos de autenticação de DNA e desafios microbiológicos. O laboratório CFIA no Canadá Ocidental está preparando um material de referência padrão para canola. Os laboratórios estão todos interessados em formar parcerias técnicas internacionais.

México

A identificação do México como um centro de origem para vários cultivos agrícolas aumentou o interesse na posição do México com relação a testes. As diferentes agências governamentais foram convidadas a identificar suas melhores áreas de interesse. Através de um cuidadoso planejamento e financiamento por parte do Banco Mundial, várias agências desenvolveram a capacidade técnica para participarem em desenvolvimento de métodos e realização de testes. Existe interesse nos ministérios do meio ambiente, da agricultura e da saúde por atividades de tecnologia e capacitação.

O México esteve preocupado com a ajuda por parte de outras agências internacionais, o que não deu grandes frutos, mas a principal causa parece ser o conflito com os acordos de exclusividade que se encontram estabelecidos. A investigação no México

está muito avançada e está relacionada com o cultivo, importante para a dieta local.

EUA

A divisão de responsabilidades nos EUA é claramente definida. O FDA é responsável pelos alimentos e tem competência e capacidade técnica, mas atualmente, não exerce nenhuma atividade. A EPA possui um laboratório e pessoal qualificado e está solicitando métodos com todos os novos registros que requerem regulamentações de herbicidas ou inseticidas; estes métodos estão concentrados em ingredientes no seu estado natural. O USDA Serviço de Comercialização Agrícola (AMS) dos EUA é responsável por testes com cultivos de alimentos, estando também desenvolvendo métodos para detecção; todos os métodos são de não-exclusividade, existindo um serviço de realização de testes disponível sob a forma de um programa fee-for-service (pagamento por serviço). O USDA GIPSA está utilizando uma combinação de métodos com e sem exclusividade, para controlar os programas de comércio de grãos. Além disso, a GIPSA gerencia um programa de aptidão amplamente utilizado para milho e soja. O Instituto Nacional de Padronização e Tecnologia (NIST) está buscando fornecer materiais de referência para quantificação do DNA e tentando melhorar os métodos para a avaliação da qualidade e quantidade do DNA extraído.

Operam também nos Estados Unidos laboratórios comerciais que fornecem serviços de testes de sementes, grãos e alimentos, alguns dos quais são membros de empresas internacionais de análises laboratoriais e de associações internacionais de análises. Além disso, a maior parte dos estados têm laboratórios de certificação de sementes, que são membros da Associação

de Certificação Oficial de Sementes (AOSCA).

Ásia

A maior parte dos países na região norte do Pacífico asiático possuem regulamentações sobre rotulagem e atividades sistemáticas em desenvolvimento de métodos.

O **Japão** tem uma avançada capacidade de investigação e de desenvolvimento de métodos de detecção e de teste em diversos laboratórios governamentais, para gerenciar o nível de 5% para rotulagem relacionada com o GM. A concentração incide nos métodos de detecção do DNA e na utilização de plasmídeos do DNA como materiais de referência.

A **Coréia** desenvolveu métodos para gerenciar o nível de 3% para rotulagem relacionada com o GM e está trabalhando na área local para comparar a capacidade.

Tanto a **Coréia** quanto o **Japão** participam ativamente no Grupo de Trabalho 7 da ISO/TC 34. São também freqüentes participantes em testes internacionais de colaboração conjunta.

A **China** tem realizado programas de formação (e participou de discussões de intercâmbio de tecnologias realizadas nos EUA), trabalhando no desenvolvimento de métodos nacionais. Existe alguma sobreposição de responsabilidades entre as diferentes agências governamentais.

Os **países ASEAN** têm discutido suas competências e capacidades (**Indonésia, Tailândia, Filipinas e Cingapura** possuem laboratórios de análises e algumas capacidades de desenvolvimento de métodos). Realizaram discussões preliminares visando a

formação de uma rede na região, no intuito de partilhar a capacidade e realizar testes de proficiência. A Tailândia tem sido um participante ativo em testes internacionais colaborativos.

Estão em andamento discussões entre países pertencentes à Cooperação Econômica do Pacífico Asiático (**APEC**) em relação a possível realização de testes cooperativos.

Sul da Ásia

A **Índia** e o **Sri Lanka** têm realizado programas de treinamento. A capacidade de investigação é avançada mas existe um número reduzido de instalações para testes de rotina.

América do Sul

A **Argentina** e o **Brasil** possuem laboratórios governamentais e comerciais ativos, com capacidade para realização de testes. Pelo fato dos dois países serem exportadores, os mesmos estabeleceram uma abordagem abrangente para lidar com as exigências internacionais. Assumiram compromissos referentes à formação e a outras atividades de reforço da capacitação. São gerenciados em cada país, programas de identidade preservada e existe a disponibilidade de laboratórios de testes tanto governamentais quanto comerciais. A Argentina tem ativamente participado do Grupo de Trabalho 7 da ISO/TC 34, particularmente em assuntos relacionados à amostragem.

O **Chile, Venezuela, Peru e Colômbia** começaram a fortalecer a experiência e a capacidade técnica. Cada um destes países está preocupado com a interpretação até o momento não solucionada, de possíveis responsabilidades resultantes do Protocolo de Cartagena.

A **Austrália** e a **Nova Zelândia** possuem regulamentações que afetam sementes, testes de campo, liberação para comercialização e rotulagem de alimentos. Estes países desenvolveram capacidade e neles existe um laboratório comercial capaz de gerenciar as respectivas regulamentações. Existem discussões em andamento, referente ao controle de presença fortuita. Está em execução o trabalho sobre padronização de referência do GM no Instituto Nacional de Metrologia da Austrália. O mesmo está atualmente focado em um gene genérico para desenvolver a metodologia, mas existem indicações de que poderia ser útil para métodos de detecção de GM.

Resumos e tópicos para discussão adicional

É claro que os governos irão continuar a utilizar métodos de pesquisa de GM para aplicar a regulamentação da biotecnologia agrícola e assegurar que produtos cumpram estas regulamentações. A coordenação da implementação destes métodos de cumprimento e fiscalização para melhorar a previsibilidade dos testes e para dar resposta aos requisitos da cadeia de fornecimento de alimentos para a alimentação humana e animal pode potencialmente minimizar os problemas associados à realização de testes e assegurar o gerenciamento da cadeia de fornecimento de alimentos de modo eficaz e rentável. Estes requisitos são:

1. Resultados dos testes consistentes para um produto por meio da cadeia de fornecimento de alimentos

Na medida em que um produto se movimenta na cadeia de alimentos, está sujeito a regulamentações de alimentos locais e internacionais, gerenciadas por

autoridades competentes. Se a amostragem e teste fazem parte do processo, é então muito importante que os produtores e os órgãos regulatórios sejam capazes de relatar resultados semelhantes. Os métodos utilizados por laboratórios de terceiros devem também ser validados e consistentes, para reduzir o risco de falha dispendiosa no sistema de abastecimento alimentos. É preferível testar um produto no início da cadeia, embora nem sempre seja esta a situação que é regulamentada. Por esta razão, é importante reconhecer e utilizar métodos que sejam aplicáveis a alterações na matriz dos alimentos à medida que estes se movimentam pela cadeia.

2. Reconhecimento de que o mercado de testes de GM necessita de normas e de normalização

O mercado de alimentos se torna cada vez mais uma atividade mundial. O custo dos transportes é elevado e é imperativo que o comércio não seja interrompido por falsos relatórios. Os produtos de identidade preservada possuem custos de gerenciamento relativamente elevados. Isto acentua a necessidade dos métodos de teste serem validados de forma global, bem como de apoio por parte dos governos e talvez supervisão. As normas internacionais podem fornecer referências úteis.

3. Reconhecimento de que todos os métodos NÃO são criados iguais

Os vários desafios aos resultados dos testes mostram que os métodos não são transferíveis sem estudos de validação. É importante que os fabricantes dos kits de testes reconheçam as limitações e validem “todo o método.” Validando cada etapa separadamente pode não ser apropriado para métodos de testes baseados em DNA. Devem ser discutidas as preocupações semelhantes com relação à

utilização de materiais de referência, que incluem a aplicabilidade da utilização de grãos como materiais de referência para alimentos processados. O reconhecimento e aceitação internacional de definições de materiais de referência é uma questão importante a ser resolvida.

4. Reconhecimento de que a amostragem é crucial

Ao longo do protocolo de testes, a amostragem deve ser levada em consideração. O esquema utilizado para a realização de testes qualitativos não é o mesmo que o necessário para a realização de testes quantitativos. Não há uma medida que sirva a todos e a dimensão da amostra deve ser razoável e adequada. É essencial uma compreensão prática do processo. Uma importante fonte de não-conformidade ocorre quando o lote e/ou as amostras são muito grandes, muito pesadas ou muito difíceis de serem gerenciadas. A dimensão da amostra deve considerar o limite de detecção (LOD) e o limite de quantificação (LOQ) requerido para uma determinada situação de teste. A amostragem também deve ser levada em consideração dentro do laboratório. O tamanho das partículas da amostra do teste é muito importante e o teste é efetuado para determinar baixos níveis de GM.

Recomendações

As entrevistas e discussões chamaram a atenção para a necessidade de maiores canais de comunicação para a comunidade técnica. Ao mesmo tempo, foram também notadas preocupações específicas em relação aos recursos disponíveis, centralizados nas prioridades de cada comunidade reguladora. Com isto em mente, sugere-se que todos os representantes e respectivos consultores

considerem os objetivos abaixo e os prós e contras de cada um deles. Seria oportuno estabelecer metas para o trabalho, com responsabilidades claras e definir as atividades de acompanhamento.

1. Rede para fortalecimento da capacitação técnica, reunião regular (anual) de atualização do pessoal de nível técnico

O poder da informação na bancada de testes não pode ser subestimado. Além disso, a oportunidade de compartilhar e comparar é uma valiosa ferramenta de aprendizagem e de ajuste, que permite que a comunidade de suporte técnico forneça suporte confiável e em dentro do prazo às decisões de políticas e ao gerenciamento da cadeia de fornecimento de alimentos. A participação de agências governamentais em fóruns científicos pode ajudar também no compartilhamento de informações.

2. Acordo de colaboração entre países para o desenvolvimento de diretrizes para o desempenho dos métodos e critérios de validação

A base mais eficaz para o compartilhamento de informações e treinamento será um conjunto de diretrizes e de critérios de desempenho comuns.

3. Dar à amostragem um enfoque adicional

As experiências na cadeia mundial de fornecimento de alimentos indicaram que as diretrizes de amostragem precisam ser mantidas em primeiro plano. Está previsto que deve ser desenvolvido um objetivo separado, para assegurar a existência de uma discussão que sirva de base e que identifique um documento (ou documentos) que forneçam uma orientação clara e possam ser referidos tanto em situações de rotina quanto em crises.

4. Materiais de referência, discussão e diretrizes e a oportunidade para mais investigações nesta área

O desafio em desenvolver adequados materiais de referência é uma questão mundial. Contudo, alguns governos podem ter capacidades técnicas específicas e serem capazes de proporcionar uma liderança mundial no desenvolvimento de critérios.

Anexo 1

Lista de agências da NAFTA e suas respectivas responsabilidades

Função	México	Canadá	EUA
Regulamentação de Testes Confinados	SAGARPA ²⁹ www.sagarpa.gob.mx	CFIA ³⁰ www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml	USDA-APHIS ³¹ www.aphis.usda.gov
Alimentação	SSA (COFEPRIS) ³² www.salud.gob.mx/ www.cofepris.gob.mx	Health Canada www.hc-sc.gc.ca/	FDA-CFSAN ³³ www.foodsafety.gov/list.html
Alimentação	SAGARPA	CFIA	FDA-CFSAN
Grãos		Canadian Grain Commission www.grainscanada.gc.ca/	USDA-GIPSA ³⁴ www.gipsa.usda.gov
Ambiente	SEMARNAT ³⁵ www.semarnat.gob.mx	CFIA	USDA – APHIS EPA ³⁶ www.epa.gov for plant pesticides
Protocolo de Biosegurança de Cartagena	CIBIOGEM ³⁷ www.cibiogem.gob.mx	Biosafety Guidelines	Biosafety Guidelines

References

¹ Banco de Dados da BioDeC da FAO: www.fao.org; Banco de Dados da OECD: webdominol.oecd.org/ehs/bioprod.nsf

² *Briefs ISAAA N°. 35-2006*: Sumário Executivo pode ser encontrado em www.ISAAA.org.

³ Os eventos de milho aprovados nos EUA foram retardados na Europa pela moratória da União Europeia sobre aprovações de cultivos agrícolas derivadas da biotecnologia, o mesmo ocorrido com eventos de canola e feijão de soja. A Organização de Comércio Mundial (OCM) decidiu a favor da contestação por parte dos EUA, Argentina e Canadá a tal moratória. (WT/DS291/INTERIM, WT/DS292/TNTERIM, WT/DS293/INTERIM; 2006)

⁴ Codex Alimentarius: www.codexalimentarius.net

⁵ www.gmo-guidelines.info/public/regions/brazil/regresJitml; www.ictsd.org/biores/02-02-21/story3.htm

Algumas empresas efetivamente cultivam soja não-GM no Brasil e mantêm segregação.

⁶ normas ISO: www.iso.org. ISO 7002:1986 Produtos alimentares agrícolas, Esboço de um método de amostragem standard a partir de um lote; ISO/DIS 664 Sementes oleaginosas, Redução de amostra de laboratório para testar amostra; ISO/DIS 24333 Cereais e produtos derivados, Amostragem.

⁷ GIPSA: www.gipsa.usda.gov/GIPSA/documents/GIPSA_Documents/sampling.pdf

-
- ⁸ Os fornecedores de traços genéticos, neste caso, foram principalmente empresas, mas podem ser também instituições acadêmicas ou governamentais.
- ⁹ gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm
- ¹⁰ Métodos Aprovados da AACC International: www.aaccnet.org
- ¹¹ A questão Starlink® nos estados Unidos resultou no uso sistemático de análises de proteínas usando tiras de fluxo lateral.
- ¹² Codex Alimentarius: www.fao.org/docrep/008/y7867e/y7867eOO.htm
- ¹³ ISO 24276-2006 Produtos alimentares—Métodos de análise para a detecção de organismos geneticamente modificados e produtos derivados. Requisitos e definições gerais.
- ¹⁴ Manual do Programa OMA da AOAC International Anexo X, Maio 2002
- ¹⁵ Hoist-Jensen A, Berdal KG. O procedimento modular analítico e abordagem visando a validação e as unidades de medição para materiais geneticamente modificados em alimentos para a alimentação humana e animal. *JAAC Int.* 2004;87:927-936.
- ¹⁶ Critérios para os Métodos para a Detecção e Identificação de Alimentos Derivados da Biotecnologia CX/MAS 07/28/8.
- ¹⁷ www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp
- ¹⁸ www.luminexcorp.com/applications/index.html
- ¹⁹ www.irmm.jrc.be/htmlVreference_materials_catalogue
- ²⁰ Materiais de Referência Certificados para canola, milho, arroz, algodão em rama e batata: www.aocs.org/tech/crm
- ²¹ IUPAC 1998. Compendium of Analytical Nomenclature The Orange Book - 3rd Edition J. Inczedy, T. Lengyel, and A.M. Ure Blackwell Science, 1998 [ISBN 0-632-05127-2].
www.iupac.org/publications/analytical_compendium
AOAC: www.aoac.org/about/aoac.htm
- ²² Métodos AACC 11-10, 11-20, 11-21: www.aaccnet.org/ApprovedMethods/top.htm
- ²³ website da ICC: www.icc.or.at/p-meth-sub.php
- ²⁴ Critérios para os Métodos para a Detecção e Identificação de Alimentos Derivados da Biotecnologia CX/MAS 07/28/8.
- ²⁵ www.AEICbiotech.org
- ²⁶ AACCI: www.aaccnet.org/news/10_00bridges.asp
- ²⁷ www.gipsa.usda.gov
- ²⁸ Consulte o Anexo 1 para a esquematização das agências em cada país com responsabilidade ou outro interesse em cultivos de GM.
- ²⁹ SAGARPA Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
- ³⁰ CFIA Canadian Food Inspection Agency
- ³¹ USDA – APHIS United States Department of Agriculture Animal and Plant Health Inspection Service
- ³² SSA SECRETARÍA DE SALUD COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- ³³ FDA – CFSAN United States Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition
- ³⁴ USDA – GIPSA United States Department of Agriculture The Grain Inspection, Packers and Stockyards
- ³⁵ SEMARNAT Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales
- ³⁶ EPA Environment Protection Agency
- ³⁷ CIBIOGEM La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados