



**MINISTÉRIO DOS RECURSOS NATURAIS E AMBIENTE**

**Direcção Geral do Ambiente**

**PROPOSTA DO QUADRO LEGAL E INSTITUCIONAL**

**SOBRE**

**BIOSEGURANÇA EM S. TOMÉ E PRÍNCIPE**

**ELABORADO POR:**

**Comité de Coordenação Nacional (CCN)  
da Bio-Segurança**

**Agosto 2008**

## **Recusa de responsabilidade**

A informação contida no presente documento é da inteira responsabilidade da Direcção Geral do Ambiente e os pontos de vista apresentados são aqueles da Direcção Geral do Ambiente. O PNUA não se responsabiliza pelas informações fornecidas neste documento. O PNUA não fornece qualquer tipo de garantia, expressa ou subentendida, incluindo as garantias de exactidão, de fiabilidade ou de aperfeiçoamento ao conteúdo das informações contidas neste documento. Em nenhuma circunstância, o PNUA não responderá por qualquer tipo de dano, nem tão-pouco endossará qualquer responsabilidade ou despesa efectuada ou em consequência da utilização ou da confiança depositada na informação contida neste documento, incluindo e não se limitando, a qualquer falta, erro, confusão, omissão ou defeito. Em nenhuma circunstância, o PNUA não responderá pelos danos directos, fortuitos, especiais, punitivos ou consequentes.

# ÍNDICE

ÍNDICE .....	2
LISTA DE TABELAS .....	3
FICHA TÉCNICA .....	4
PREFÁCIO .....	5
AGRADECIMENTOS .....	6
LISTA DE ABREVIATURAS .....	7
GLOSSÁRIO .....	9
SUMÁRIO EXECUTIVO .....	11
I. INTRODUÇÃO GERAL .....	15
I.1. Contexto físico-geográfico e socio-económico .....	15
I.2. A Biodiversidade em STP .....	15
I. 3. Natureza e importância da biotecnologia e biosegurança .....	16
I. 4. Protocolo de Cartagena sobre a Bio-segurança .....	17
I. 5. Necessidade do desenvolvimento do Quadro Legal e Institucional sobre Bio-segurança em São Tomé e Príncipe. ....	18
I. 6. Processo do Desenvolvimento do Quadro Nacional de Bio-segurança em São Tomé e Príncipe .....	19
I. 7. Objectivos do QNB .....	21
II. ESTÁGIO DA BIOTECNOLOGIA E BIO-SEGURANÇA EM STP .....	22
II. 1. Política do governo em matéria de bio-segurança .....	22
II.1.1. Plano e Estratégias Nacionais .....	25
II.1.1.1. Plano Nacional do Ambiente para o Desenvolvimento Durável (PNADD) ...	25
II.1.1.2. Estratégia Nacional e Plano de Acção para a Conservação da Biodiversidade .....	25
II.1.1.3. A Estratégia de Redução da Pobreza.....	25
II.1.1.4. Carta de Política Agrícola .....	26
II.1.1.5. Estudo Nacional de Perspectiva a Longo Prazo – NLTPS.....	26
II.2. Quadro Legislativo e Regulamentar.....	28
II.2.1. Instrumentos legais nacionais com impactos na biotecnologia e Bio-segurança.....	28
II.2.1.1. Lei de Bases do Ambiente.....	28
II.2.1.2. Regulamento sobre Avaliação do Impacto Ambiental.....	28
II.3. Acordos e tratados internacionais que podem ter impacto no uso da biotecnologia .....	30
II.3.1. Convenção sobre a Diversidade Biológica (CBD).....	30
II.3.2. Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança.....	30
II.3.3. Codex Alimentarius.....	31
II.3.4. Acordos no quadro da Organização Mundial do Comércio.....	31
II.3.5. Convenção Internacional sobre a Protecção de Plantas .....	31
II.4. Acordos e tratados regionais que podem ter impacto na biotecnologia e bio-segurança.....	32
II.5. Quadro administrativo e institucional .....	35
III. COMPONENTES DO QNB.....	36
III.1. Política sobre biotecnologia e bio-segurança.....	36
III.2. Quadro legislativo e regulamentar .....	36
III.3. Sistema administrativo e institucional para a gestão das questões de bio-segurança e biotecnologia .....	38
III.3.1. Proposta do quadro institucional para a gestão de questões de bio-segurança. ....	38
III.3.1.1. Autoridade Nacional Competente (ANC) da Bio-segurança.....	39

III.3.1.2. Comissão Nacional de Bio-segurança (CNB).....	39
III.3.1.3. Secretariado Técnico de Bio-segurança (STB).....	40
III.3.1.4. Ponto Focal de Bio-segurança (PFB).....	40
III.3.1.5. Ponto Focal do Centro de Intercâmbio da Bio-segurança (PFCIB).....	40
III.3.2 Proposta de sistema de gestão de notificações ou de pedidos de autorização ...	40
III.3.3. Processo de Tramitação de Pedidos.....	40
III.4. Mecanismos de monitorização e fiscalização .....	43
III.5. Mecanismos para consciencialização e participação pública .....	43
III. 5.1. Mecanismo de consciencialização e participação pública.....	43
III.5.2. Exemplos de Boas Práticas .....	44
IV. ÁREAS DE INTERVENÇÃO PRIORITÁRIAS.....	45
IV. 1. Elaboração da política nacional sobre biotecnologia e bio-segurança .....	45
IV. 2. Quadro legislativo e regulamentar.....	46
IV.2.1. Elaboração de lei específica sobre biotecnologia e bio-segurança.....	46
IV.2.2. Elaboração da legislação complementar.....	46
IV.2.3. Disposições transitórias .....	46
IV.3. Sistema administrativo.....	46
IV.5. Consciencialização e participação pública .....	47
IV. 6. Reforço institucional.....	47
IV. 7. Desenvolvimento e Manutenção da Base de Dados.....	48
V. Referências.....	49
ANEXO I: Proposta de legislação sobre a Bio-segurança.....	51
ANEXO II: Ficha De Registo Para Importação De Organismos Geneticamente Modificados E Seus Produtos .....	65
Anexo III: Ficha De Avaliação De Riscos De Organismos Geneticamente Modificados E Seus Produtos Destinados Ao Consumo Humano E Animal Ou Processamento.....	66
ANEXO IV – Modelo 1: Ficha De Avaliação De Riscos De Organismos Geneticamente Modificados E Seus Destinados À Investigação Em Laboratórios E Estufas .....	68
Anexo IV – Modelo 2: Ficha De Avaliação De Riscos De Organismos Geneticamente Modificados Destinados A Ensaio Em Campo Sob Condições Controladas.....	70
ANEXO V: Ficha De Avaliação De Riscos De Organismos Geneticamente Modificados E Seus Produtos Destinados À Produção.....	72
ANEXO VI: Tabela De Taxas .....	74
ANEXO VII: Tabela De Multas .....	75
ANEXO VIII: Proposta De Normas Técnicas Para Avaliação De.....	76
Riscos De Organismos Geneticamente Modificados Em S.Tomé E Príncipe.....	76
ANEXO IX: Normas Técnicas Para Conscencialização E Parcipação Públicas Em Questões Relacionados Com Biotecnologiao E Bio-Segurança Em S.Tomé E Príncipe .	80

## LISTA DE TABELAS/FIGURAS

Tabela 1: Lista dos membros do Comité de Coordenação do Projecto de Bio-segurança.....	21
Tabela 2: Documentos sectoriais com relevância para a biotecnologia.....	22
Tabela 3: Legislação Nacional sobre questões de bio-segurança .....	29
Tabela 4: Acordos e Tratados internacionais que podem ter impacto no uso da biotecnologia ....	31
Tabela 5: Acordos e tratados regionais com impacto na biotecnologia e bio-segurança.....	33
Tabela 6: Estrutura da Proposta de Regulamento sobre a Biosegurança .....	37
Figura nº 1: Procedimentos para pedidos de importação, exportação, manipulação e uso de OGMs em São Tomé e Príncipe .....	42

## FICHA TÉCNICA

<b>Instituição/Nome</b>	<b>Função</b>	<b>Endereço</b>
Agência de Financiamento	GEF/FEM	
Agência de Execução	/PNUA	
Agência de Implementação	Direcção Geral do Ambiente	Avenida Kwame N'Krumah C.P. 1023 – São Tomé E-mail: bureau_ozono@cstome.net
Arlindo Carvalho	Director da DGA/Director do Projecto	Avenida Kwame N'Krumah C.P. 1023 – São Tomé E-mail: arceitacarv@hotmail
Victor Bonfim	Coordenador Nacional do Projecto	Direcção de Conservação, Saneamento e Qualidade do Ambiente Largo das Alfândegas – São Tomé E-mail: vicbonfim@hotmail.com
Juvêncio Oliveira	Comité de Coordenação Nacional	Avenida Kwame N'Krumah C.P. 1023 – São Tomé E-mail: bureau_ozono@cstome.net
Lourenço Monteiro	Comité de Coordenação Nacional	Avenida Kwame N'Krumah C.P. 1023 – São Tomé E-mail: <a href="mailto:lomoje@yahoo.com.br">lomoje@yahoo.com.br</a>
Severino do E. Santo	Comité de Coordenação Nacional	CIAT – Centro de Investigação, Agronómica e Tecnológica – Pótló
Aurélio Rita	Comité de Coordenação Nacional	Direcção de Florestas
Manuel do Rosário	Comité de Coordenação Nacional	Avenida Kwame N'Krumah C.P. 1023 – São Tomé E-mail: bureau_ozono@cstome.net
Idalécio Barreto	Comité de Coordenação Nacional	Direcção de Pecuária
Filipe Bonfim	Consultor Nacional	Direcção de Pecuária
Faustino Oliveira	Consultor Nacional	Parque Natural Obô de São Tomé
Paulino Munisse	Consultor Internacional	Mozambique
Alex Owusu-Biney	Coordenador Regional (Bio-Segurança)	PNUA, Nairobi, Kenya

## **PREFÁCIO**

São Tomé e Príncipe é um país insular de pequena dimensão, frágil, vulnerável e em vias de desenvolvimento, pelo que todas as medidas deverão ser tomadas com vista a minimizar os impactos negativos que possam advir do processo desenvolvimento sócio económico que preconiza. Neste sentido, o desenvolvimento e acesso às novas tecnologias constitui uma premissa fundamental para alcançar o desenvolvimento sustentável. A biotecnologia que é a integração de novas técnicas nascidas da biotecnologia moderna e dos enfoques comprovativos da biotecnologia tradicional, permite introduzir mudanças concretas nos ADN, isto é, no material genético das plantas, animais e sistemas microbianos, com vista a obter produtos e tecnologias úteis, pode dar uma grande contribuição no processo de desenvolvimento sustentável do país, em diferentes áreas, nomeadamente saúde, agricultura, indústria, aumentando também desta forma, a segurança alimentar.

No entanto, apesar das vantagens que poderão advir com o desenvolvimento da Biotecnologia, as autoridades nacionais em particular e a população em geral está preocupada com os efeitos adversos nos diferentes sectores sociais, económicos, e éticos, que poderão surgir da utilização descontrolada dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM).

Apesar do diagnóstico levado a cabo no país sob o uso de biotecnologia não ter constatado situações preocupantes, já que ainda se encontra numa fase embrionária de desenvolvimento, as autoridades nacionais decidiram tomar medidas preventivas de modo a saber tirar partido das vantagens da biotecnologia e rejeitar os aspectos negativos da mesma.

Deste modo prevê-se que o desenvolvimento e a aplicação da biotecnologia em São Tomé e Príncipe sejam feitos em estreita interligação com o processo de elaboração de um quadro legal para o mesmo, que possa permitir que os benefícios possam ser maximizados e os riscos minimizados.

Estou confiante de que o Quadro Legal e institucional da bio-segurança proposto para São Tomé e Príncipe, irá estabelecer uma estrutura política, legal, administrativa e técnica que possa assegurar o desenvolvimento e a aplicação da biotecnologia moderna de forma segura, contribuindo deste modo, para a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica e protecção da saúde humana.

O envolvimento da população em geral, no processo de tomada de decisão e o envolvimento dos parceiros bilaterais e multilaterais de São Tomé e Príncipe em particular nesta matéria, reveste-se de grande importância, sobretudo, na mobilização de recursos para acções de capacitação tanto técnica como institucional, factores considerados fundamentais para a implementação da política neste domínio em São Tomé e Príncipe.

O Ministro dos Recursos Naturais e Ambiente

Manuel de Deus Lima

## **AGRADECIMENTOS**

A elaboração do Quadro Nacional de Bio-segurança de São Tomé e Príncipe insere-se no âmbito da tomada de consciência pelo País de que a globalização é um facto mundial incontornável, ao qual devemos fazer face munindo-nos de instrumentos, meios e recursos que nos permitam tomar as medidas para prevenir os riscos provenientes de produtos biotecnológicos.

Com efeito, o uso da biotecnologia pode resultar em impactos positivo e negativo para a produção agrícola e pecuária, quer nos países desenvolvidos (PD) como nos países menos avançados (PMA) como a República Democrática de São Tomé e Príncipe (RDSTP).

A RDSTP ainda não possui capacidade técnica e humana para produção interna de OGM. Mesmo assim, o País não pode eximir-se de criar mecanismos de controlo dos OGM, já que é susceptível a sua introdução através de importação de produtos que os podem conter.

É neste quadro que o País beneficiou de um financiamento do Fundo Mundial do Ambiente (GEF) para estabelecimento de um Quadro Nacional de Bio-segurança com o objectivo de cumprir com as cláusulas do Protocolo de Cartagena sobre a Bio-segurança.

Graças a esse apoio financeiro do GEF e da assistência técnica e administrativa do Programa das Nações Unidas para o Ambiente (PNUA), o País pôde elaborar hoje, o seu primeiro Quadro Nacional de Bio-segurança (QNB) como um instrumento de política que lhe permite estar preparado face às eventuais consequências da introdução de OGM no País cujas consequências na saúde e no ambiente ainda não são completamente previsíveis.

Os nossos agradecimentos são, portanto, dirigidos primeiramente ao PNUA/GEF por essa contribuição preciosa e pela prontidão e abdicção com que os seus conselheiros assistiram o País na elaboração desse documento. Os nossos agradecimentos são extensivos aos consultores internacionais que puderam assistir tecnicamente o País com os seus conhecimentos técnicos e os trabalhos prestados, para que hoje, o QNB de STP seja, de facto, um instrumento de políticas que vai ajudar o Governo a tomar as medidas necessárias com vista à protecção da sua população e da sua biodiversidade.

Gostaríamos de aproveitar a ocasião para agradecer igualmente, os consultores nacionais, os técnicos das diferentes instituições que com as suas contribuições permitiram enriquecer o documento e fazer dele um instrumento de política verdadeiramente nacional.

Por último, os nossos agradecimentos são dirigidos a todos aqueles, que de forma directa ou indirecta contribuíram para a boa execução do Projecto e, conseqüentemente, para a elaboração do presente documento de Quadro Nacional de Bio-segurança de São Tomé e Príncipe.

A todos, o nosso, muito obrigado.

A Comissão.

## LISTA DE ABREVIATURAS

Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual ligados ao Comércio	ADPIC
Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional	USAID
Banco Africano de Desenvolvimento	BAD
Banco Mundial	BM
Centro de Investigação Agronómica e Tecnológica	CIAT
Centro Nacional de Pesquisa Científica e Tecnológica	CENAREST
Comissão Técnica Nacional de Bio-segurança	CTNBIO
Comité de Coordenação Nacional da Bio-segurança	CCNBIO
Direcção das Florestas	DF
Direcção Geral das Pescas	DGP
Direcção Geral do Comércio, Indústria e Turismo	DGCIT
Direcção do Turismo e Hotelaria	DTH
Direcção Geral de Agricultura e Extensão Rural (corrigir no texto)	DGAER
Direcção Geral do Ambiente	DGA
Estrutura Nacional de Bio-segurança	ENB
Fundo Internacional de Desenvolvimento Agrícola	FIDA
Fundo para Ambiente Mundial	FEM
Governo da República Democrática de São Tomé e Príncipe	GRDSTP
Instituto de Pesquisas Agronómicas e Florestais	IRAF
Instituto de Pesquisas de Ciências Humanas	IRSH
Instituto de Pesquisas de Ecologia Tropical	IRET
Ministério da Defesa e Ordem Interna	MDOI
Ministério das Obras Públicas, Infra-estruturas e Ordenamento do Território	MOPIOT
Ministério de Economia	ME
Ministério de Plano e Finanças	MPF
Ministério dos Negócios Estrangeiros, Cooperação e Comunidades	MNECC
Ministério dos Recursos Naturais e Ambiente	MRNA
Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura	FAO
Organização das Nações Unidas para Educação Ciência e Cultura	UNESCO
Plano Nacional do Ambiente para o Desenvolvimento Durável	PNADD
Produto Interno Bruto	PIB
Produtos Florestais Não Lenhosos	PFNL
Programa das Nações Unidas para o Ambiente	PNUA

Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento	PNUD
Programa de Conservação e Utilização dos Ecossistemas Florestais em África	ECOFAC
Programa para das Nações Unidas para o Ambiente	PNUA
República Democrática de São Tomé e Príncipe	RDSTP
Síndrome de Imunodeficiências Adquirida	SIDA
União Económica e Monetária Oeste Africana	UEMOA
União Europeia	EU
União Internacional para Conservação da Natureza	UICN
Vida Selvagem Mundial	WWF

## GLOSSÁRIO

AGRICULTURA BIOLÓGICA	Prática de produção de alimentos sem o uso de insumos de origem sintética, respeitando os ciclos da natureza.
ADN	Polímero de desoxirribonucleico. São unidades químicas complexas, que se unem em sequências específicas formando uma cadeia que é diferente e única para cada espécie. O X é o principal responsável pela informação genética dos seres vivos. Todos os organismos são constituídos por conjunto de genes (sequências de DNA).
ADN RECOMBINANTE	Formado por recombinações de fragmentos de outros ADN, de diversas origens.
ANIMAIS TRANSGÊNICOS	Novas variedades de animais obtidos através da Biotecnologia moderna.
BIODIVERSIDADE	Termo representativo para designar a riqueza e a diversidades das espécies vivas sobre a terra.
BIOÉTICA	Estudo da conduta humana na área de biologia e das ciências de saúde. As regras de conduta são elaboradas baseando-se em princípios morais, legais, religiosos, culturais e humanitários. Tente reger e orientar as implicações advindas do uso de novas tecnologia e procedimentos em seres vivos.
BIO-SEGURANÇA	Normas e mecanismos controladores do impacto de possíveis efeitos negativos de novas espécies ou produtos originados por organismos geneticamente modificados.
BIOTECNOLOGIA	Toda aplicação tecnológica que utiliza os sistemas biológicos dos organismos vivos ou os seus derivados para produzir ou modificar os produtos ou procedimentos de uso específico.
BSE	Espongiforme bovina, doença das Vacas Loucas.
CLONE	Conjunto de células ou de indivíduos geneticamente idênticos provenientes de um antepassado único.
COMPOSTAGEM	Processo para a degradação do lixo previamente separado, sem a produção de resíduos tóxicos ou eventuais riscos ambientais.
CONSERVAÇÃO EX SITU	Os componentes da diversidade biológica são conservados fora dos seus habitats naturais.
CONSERVAÇÃO IN SITU	Conservação da Biodiversidade e dos recursos genéticos que ela contém em seus ecossistemas de origem.
CULTIVAR	Variedade de planta utilizada na agricultura: variedade cultivada, melhorada e mais homogênea; essas características são obtidas por força da seleção do homem.
DIVERSIDADE DAS ESPÉCIES	Grupo de organismos individuais capazes de se reproduzir entre si nas condições naturais.
DIVERSIDADE GENÉTICA	Diversidade de genes dos diferentes vegetais, animais e micro organismos que vivem na terra. As espécies compõem-se de indivíduos com características genéticas diferentes que podem ser herdadas.
ECOSSISTEMA	Complexo dinâmico formado por comunidades de plantas, animais e micro organismos e do seu ambiente não vivo, que, pela sua interação, forma uma unidade funcional.
ENGENHARIA GENÉTICA	Conjunto de técnicas de Biologia molecular que trabalha sobre o material genético. Essas técnicas podem identificar o ADN, isolá-lo, modificá-lo e/ou transferi-lo de um organismo para outro.
ESPÉCIE	Grupo de indivíduos que se cruzam e reproduzem entre si de forma espontânea na Natureza produzindo descendentes férteis. Existem casos em que podem ocorrer cruzamentos entre indivíduos de espécies parentes. Uma espécie pode ser subdividida em populações diferenciadas, como variedades, raças ou cepas.
ESPÉCIE AMEAÇADA	Espécie potencialmente em perigo no território.

ESTERILIZAÇÃO	Eliminação de germes patogénicos.
FENÓTIPO	Conjunto de manifestações externas (físicas) do genótipo.
GENE	Porção do ADN que contém a informação necessária para a realização de uma característica genética específica. Unidades biológicas que definem características específicas de cada indivíduo.
GENOMA	É o conjunto de informação genética de um ser vivo, contido no ADN. Sinónimo de genótipo o seu património hereditário.
GENÓTIPO	Informação genética de cada organismo vivo, que determina a sua herança. Em conjunto com factores ambientais determina a manifestação externa de cada indivíduo.
GERMOPLASMA	Conjunto de genes encontrados numa população ou conjunto de populações; poderiam ser utilizados na selecção de uma espécie.
HÍBRIDO	Indivíduo resultante do cruzamento de dois organismos geneticamente diferentes, mas pertencentes ao mesmo género. Geralmente os híbridos são estéreis.
INCIDÊNCIA	É a taxa que indica o número de novos casos de animais doentes de uma determinada espécie sobre a população total, conhecida durante um período de tempo.
INSEMINAÇÃO ARTIFICIAL	Fecundação artificial do óvulo, acção de inseminar.
MATERIAL GENÉTICO	Material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra, contendo unidades funcionais da hereditariedade.
MONITORIZAÇÃO	Seguimento ou acompanhamento, termo relativo ao planeamento e gestão.
MOVIMENTO TRANSFRONTEIRIÇO	Se entende o movimento de um OVM de um País a outro.
OGM (ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO)	Um ser vivo que teve o seu material genético modificado por outra forma que não multiplicação e recombinação natural.
PRIÕES	Proteínas anormais responsáveis pela doença da s vacas loucas ou, nos seres humanos, pela doença de Creutzfeldt-Jakob.
RECURSOS GENÉTICOS	Material genético com um valor real ou potencial.
RESISTÊNCIA	Capacidade de um ser vivo de resistir contra a agressão de outros seres vivos patogénicos (causadores de doença), predadores, ou condições ambientais desfavoráveis. Actualmente, cerca de 65% de plantas transgénicas são resistentes a herbicidas ou pesticidas.
TRAÇABILIDADE	Princípio que inclui a necessidade de uma avaliação caso por caso da segurança sanitária de tudo que é posto no mercado, no quadro de Codex Alimentarius.
TRANSGENE	Fragmento de X, geralmente a sequência completa de um gene artificialmente introduzido no genoma do outro organismo.
TRANSGÉNICO	Ver OGM
AUTORIDADE NACIONAL COMPETENTE	Entidade nacional responsável pelo monitoramento, controle e supervisão da implementação do regime legal sobre biotecnologia e biosegurança no país.
AVALIAÇÃO DE RISCOS	Avaliação de riscos directos e indirectos a curto, médio e longo prazos, para saúde pública, diversidade biológica e ambiente em geral
LIBERTAÇÃO DELIBERADA	Qualquer introdução intencional de organismos geneticamente modificados ou seus produtos no ambiente.
PONTO FOCAL DO BCH	Entidade nacional designada para manter ligação com Mecanismo de Intermediação de Informações sobre Bio-segurança.
PONTO FOCAL NACIONAL	Entidade nacional designada pelo governo para, em nome deste, manter ligação com o Secretariado do Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança

## SUMÁRIO EXECUTIVO

A biotecnologia é qualquer técnica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para produzir ou modificar produtos ou processos para propósitos específicos (UNEP, 1992). A biotecnologia moderna possui uma enorme potencialidade de aplicação nos domínios de agro-pecuária, alimentação e cuidados de saúde podendo contribuir para o bem-estar da humanidade quando usada de forma segura e responsável. No entanto, a parte de biotecnologia moderna relacionada com modificação génica que produz organismos geneticamente modificados tem gerado grandes controvérsias devido às incertezas científicas existentes nesta matéria. De facto, ainda existem dúvidas com respeito aos potenciais riscos dos organismos geneticamente modificados sobre a saúde pública e ambiente. Por outro lado, existem questões socio-económicas e éticas que necessitam de ponderação antes de se enveredar pela utilização massiva de organismo geneticamente modificado nas cadeias alimentares e de produção.

Desse modo, torna-se extremamente importante que se adoptem medidas científicas, técnicas, legais e institucionais para maximizar os benefícios da aplicação da biotecnologia moderna enquanto se minimizam os seus potenciais efeitos adversos no ambiente e saúde pública sem descuidar o tratamento adequado das questões sócio-económicas e éticas.

Foi no contexto do reconhecimento da aplicação potencial da biotecnologia moderna, por um lado, e da existência de incertezas científicas sobre os riscos potenciais dos organismos geneticamente modificados sobre a saúde pública e ambiente, por outro, que o assunto de bio-segurança emergiu como uma prioridade internacional durante a realização da Cimeira Mundial sobre Ambiente e Desenvolvimento que adoptou, entre vários instrumentos, a Convenção sobre Diversidade Biológica. Com efeito, o artigo 19.3 desta Convenção diz que “as Partes deverão considerar a necessidade e modalidades de um protocolo estabelecendo procedimentos apropriados, incluindo particularmente o acordo prévio informado no domínio de transferência, manuseamento e uso de qualquer OGM resultante da biotecnologia moderna que possa ter efeito adverso na conservação e uso sustentável da diversidade” (UNEP, 1992).

Assim, depois de vários anos de negociações foi adoptado em Montreal, em 29 de Janeiro de 2000 o Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança numa reunião extraordinária da Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica.

O Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança é um instrumento de direito internacional que visa regular os movimentos transfronteiriços dos OGMs de modo que se contribua para a protecção da saúde pública e salvaguarda do ambiente dos riscos resultantes da transferência, manipulação e utilização dos organismos geneticamente modificados. Este Protocolo foi adoptado pela Conferência das partes em 29 de Janeiro do ano 2000 em Montreal, tendo entrado em vigor em 11 Setembro de 2003.

O Protocolo é de extrema importância porque facilita o fortalecimento de instrumentos e mecanismos de controlo sobre a introdução e utilização de organismos vivos modificados que podem trazer implicações tanto para a saúde humana, como animal ou vegetal, assim como para as economias frágeis como a da RDSTP.

A RDSTP ainda não possui capacidade técnica e humana para produção interna de OGM. Mesmo assim, o País não pode eximir-se de criar mecanismos de controlo dos OGM, já

que é susceptível a sua introdução através de importação de produtos que os podem conter.

Assim, torna-se necessária a elaboração e implementação do quadro legal e institucional sobre bio-segurança para regular a transferência, manipulação e utilização de OGM com vista à protecção da saúde pública nacional e do ambiente, particularmente a diversidade biológica de STP, dos riscos da biotecnologia e dos seus produtos.

São Tomé e Príncipe, não é ainda Parte do Protocolo de Cartagena sobre a Bio-segurança, mas em 2006, o país beneficiou de um financiamento do Fundo Mundial do Ambiente para o estabelecimento de um Quadro Nacional de Bio-segurança. O Projecto UNEP-GEF – denominado Desenvolvimento do Quadro Nacional de Bio-segurança teve o seu início em Julho de 2006 com uma duração para dezoito meses.

O objectivo do Projecto para o Desenvolvimento do Quadro Nacional de Bio-segurança é de desenvolver um Quadro Nacional de Bio-segurança para São Tomé e Príncipe, de acordo com o estipulado no Artigo 2.1 do Protocolo de Cartagena, no qual *“cada parte deverá tomar as medidas legais, administrativas e outras apropriadas para implementar as obrigações constantes do protocolo”*.

Para o efeito, foi estabelecido um Comité de Coordenação Nacional (CCN), de carácter multisectorial com o objectivo de assegurar a execução e supervisão de todos os aspectos relativos à preparação do QNB.

O QLIB de STP tem por objectivo estabelecer uma estrutura política, legal, administrativa e técnica com vista a assegurar o desenvolvimento e aplicação da biotecnologia moderna de forma segura, contribuindo para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica e protecção da saúde humana.

Dum modo geral, a biotecnologia e bio-segurança estão num estágio bastante incipiente em STP. Existe fraca capacidade técnica e institucional tanto para pesquisa e desenvolvimento no domínio de biotecnologia assim como para a gestão de questões de bio-segurança no país. Denota-se ainda ausência de política e legislação específicas sobre biotecnologia e bio-segurança. Espera-se que com o processo em curso se possa facilitar o desenvolvimento de instrumentos de políticas e legais bem como mecanismos institucionais para o tratamento adequado de questões de biotecnologia e bio-segurança no País.

São Tomé e Príncipe ainda não dispõe de uma política específica sobre biotecnologia e bio-segurança. Entretanto, existem várias políticas sectoriais que podem ter um impacto indirecto no desenvolvimento da biotecnologia e bio-segurança nomeadamente: o Plano Nacional do Ambiente para o Desenvolvimento Durável (PNADD), a Estratégia Nacional e Plano de Acção para a Conservação da Biodiversidade de São Tomé e Príncipe, a Estratégia de Redução da Pobreza e a Carta de Política Agrícola.

Embora o País não disponha de qualquer legislação, seja ela elaborada ou aprovada, que trate especificamente sobre as questões de bio-segurança e biotecnologia, existem vários regulamentos sectoriais que reflectem a questão da biotecnologia e bio-segurança. O país necessita por isso, de dotar-se de uma legislação apropriada para o efeito, que deve

regulamentar as normas que possam minimizar os efeitos adversos ou riscos da utilização de meios biotecnológicos modernos na agricultura, pecuária, floresta, pesca e ambiente.

Por outro lado, em matéria de bio-segurança, São Tomé e Príncipe não dispõe de estrutura para lidar com os organismos geneticamente modificados. No entanto, no quadro de implementação do Projecto UNEP/GEF sobre o Desenvolvimento do Quadro Nacional de Bio-segurança foi constituído um Comité Nacional de Coordenação que é responsável pela execução e supervisão de todos os aspectos do projecto. Este Comité multidisciplinar e multidisciplinar constituído por representantes de diferentes instituições governamentais (ambiente, floresta, pecuária, agricultura, conservação da natureza) tem também como função principal, a preparação do Quadro Nacional sobre Bio-segurança. Até a adopção de uma estrutura definitiva para a gestão de bio-segurança, o comité vai desempenhar um papel importante para a promoção das questões de bio-segurança no País sendo extremamente importante a sua capacitação para o pleno exercício do seu papel neste âmbito.

Tendo em conta, a situação prevalecente no País em relação à bio-segurança, o QNB de São Tomé e Príncipe compreende um conjunto de componentes que procuram responder às obrigações do Protocolo e às prioridades nacionais em matéria de bio-segurança, tais como a política do governo em matéria de bio-segurança, a proposta de regime legislativo e regulamentar para a bio-segurança, o sistema administrativo e institucional para gestão das questões de bio-segurança e biotecnologia, incluindo a notificação ou pedidos de autorização, o sistema de monitorização e fiscalização e o mecanismo de consciencialização, participação e educação pública.

Para a implementação dos objectivos propostos, o País, precisa dotar-se de um quadro legislativo que lhe permita estabelecer regras para a importação, exportação, trânsito, produção, manipulação, manuseamento e utilização de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus produtos, resultantes da biotecnologia moderna.

Neste contexto, condições estão sendo criadas para a preparação da legislação sobre a Bio-segurança, que deverá constituir um dos principais pilares do quadro regulamentar de forma a garantir a implementação efectiva do Protocolo.

O Regulamento proposto atribui ao Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pesca (MADPR) a competência para a execução, monitorização e fiscalização da sua aplicação, através das Direcções Nacionais de Agricultura e Pecuária, em coordenação com outras entidades relevantes em matéria de bio-segurança.

O sistema administrativo e institucional para a gestão das questões de bio-segurança em São Tomé e Príncipe é composto por 5 órgãos, nomeadamente, a Autoridade Nacional Competente (ANC) de Bio-segurança, a Comissão Nacional de Bio-segurança (CNB), o Secretariado Técnico de Bio-segurança (STB), o Ponto Focal de Bio-segurança (PFB) e o Ponto Focal de Centro de Intercâmbio da Bio-segurança (PFCIB).

Não existindo no país um órgão com a incumbência de realizar a monitorização e a fiscalização dos OGMs e a bio-segurança, neste sentido, propõe-se, que as actividades de monitorização sejam realizadas, pelo Centro de Investigação Agro Tecnológica, CIAT, e a fiscalização esteja a cargo de uma comissão coordenada pela Direcção Geral de

Ambiente, onde deverão fazer também parte, os serviços responsáveis pela inspecção fitossanitária, veterinária, sanitária, económica e ambiental.

Na ausência de legislação específica aplicável às questões de biotecnologia e bio-segurança, as instituições continuarão a basear as suas actividades através das normas existentes e despachos ministeriais conforme a natureza e relevância dos casos.

A elaboração do Quadro Nacional de Bio-segurança de São Tomé e Príncipe insere-se no âmbito da tomada de consciência pelo País de que a globalização é um facto mundial incontornável, ao qual devemos fazer face munindo-nos de instrumentos, meios e recursos que nos permitam tomar as medidas para prevenir os riscos provenientes de produtos biotecnológicos.

Com efeito, o uso da biotecnologia pode resultar em impactos positivo e negativo para a produção agrícola e pecuária, quer nos países desenvolvidos (PD) como nos países menos avançados (PMA) como a República Democrática de São Tomé e Príncipe (RDSTP).

A RDSTP ainda não possui capacidade técnica e humana para produção interna de OGM. Mesmo assim, o País não pode eximir-se de criar mecanismos de controlo dos OGM, já que é susceptível a sua introdução através de importação de produtos que os podem conter.

É neste quadro que o País beneficiou de um financiamento do Fundo Mundial do Ambiente (GEF) para estabelecimento de um Quadro Nacional de Bio-segurança com o objectivo de cumprir com as cláusulas do Protocolo de Cartagena sobre a Bio-segurança.

Graças a esse apoio financeiro do GEF e da assistência técnica e administrativa do Programa das Nações Unidas para o Ambiente (UNEP), o País pôde elaborar hoje, o seu primeiro Quadro Nacional de Bio-segurança (QLB) como um instrumento de política que lhe permite estar preparado face às eventuais consequências da introdução de OGM no País cujas consequências na saúde e no ambiente ainda não são completamente previsíveis.

Os nossos agradecimentos são, portanto, dirigidos primeiramente à UNEP/GEF por essa contribuição preciosa e pela prontidão e abdicção com que os seus conselheiros assistiram o País na elaboração desse documento. Os nossos agradecimentos são extensivos aos consultores internacionais que puderam assistir tecnicamente o País com os seus conhecimentos técnicos e os trabalhos prestados para que hoje, o QLB de STP seja, de facto, um instrumento de políticas que vai ajudar o Governo a tomar as medidas necessárias com vista à protecção da sua população e da sua biodiversidade.

Gostaríamos de aproveitar a ocasião para agradecer igualmente, os consultores nacionais, os técnicos das diferentes instituições que com as suas contribuições permitiram enriquecer o documento e fazer dele um instrumento de política verdadeiramente nacional.

Por último, os nossos agradecimentos são dirigidos a todos aqueles, que de forma directa ou indirecta contribuíram para a boa execução do Projecto e consequentemente, para a elaboração do presente documento de Quadro Nacional de Bio-segurança de São Tomé e Príncipe.

A todos, o nosso, muito obrigado.  
A Comissão.

## I. INTRODUÇÃO GERAL

### I.1. Contexto físico-geográfico e socio-económico

A República Democrática de São Tomé e Príncipe compõe-se de duas ilhas : ilha de São Tomé e ilha do Príncipe. Com uma superfície de 1001 km<sup>2</sup>, São Tomé e Príncipe situa-se na costa ocidental do continente africano, entre as latitudes de 1° 44'N e 0° 01'S e entre as longitudes de 7° 28'E e 6° 28'W. O País possui uma Zona Económica Exclusiva de 160.000 Km<sup>2</sup>.

O clima é do tipo tropical húmido, com chuvas abundantes quase todo o ano, variando entre 1000mm nas zonas de baixa altitude e 7000mm nas altas montanhas, com excepção dos meses de Junho a Setembro correspondente a estação seca.

Dados do censo populacional conduzido em 2001 (INE, 2001) indicavam que o país possuía um total 137.599 habitantes, com uma taxa de crescimento anual de 1.6%. Em 2001, a distribuição da população por sexo mostrava uma tendência equilibrada com uma população masculina de 49,5% e uma população feminina de 50,5%.

No global, a densidade populacional é de cerca de 137 hab/km<sup>2</sup>, sendo que o distrito de Água-Grande o menor do país onde se situa a capital apresenta a maior densidade populacional com cerca de 3085 hab/km<sup>2</sup>, contrastando com o distrito de Caué, o maior em extensão, que apresenta uma densidade de 20 hab/km<sup>2</sup>.

A economia do país baseia-se na agricultura que ocupa 54% da população e contribui com cerca de 30% do Produto Interno Bruto. A agricultura e a pesca são as principais actividades produtivas do país, sendo o cacau o principal produto de exportação contribuindo com cerca de 95%. O comércio é o sector da economia que mais contribuiu para o PIB, seguido da agricultura, transporte, comunicações e construção.

O índice da taxa da pobreza passou de 36% em 1987 para 54% em 2001. Quinze por cento da população vive com menos de um dólar por dia. A pobreza afecta mais de 53,8% da população, cuja incidência é maior nas zonas rurais cuja actividade principal é a agricultura de subsistência. Os grupos sociais mais vulneráveis são as mulheres, pequenos agricultores, funcionários de baixo salário, pescadores e as *palaiês*, etc.

Entretanto, segundo os dados do Instituto Nacional de Estatística (2006), alguns indicadores macroeconómicos do país conheceram alguma melhoria, como é caso do PIB *per capita* que conheceu um crescimento real na ordem de 4% em 2001 e 8% em 2006, saindo de 555,7 US\$ (2001) para 764,1 US\$ (2006) (INESTP, 2006).

### I.2. A Biodiversidade em STP

Apesar da exiguidade espacial do território, o país é coberto por ecossistemas diversificados, e com uma grande variedade de espécies, que se encontram em diferentes níveis de conservação. Segundo os dados do relatório sobre o “Estado Actual da Biodiversidade de São Tomé e Príncipe” (2007), as 148 taxas endémicas existentes nas ilhas foram avaliadas com as categorias IUCN adaptadas ao arquipélago. Estima-se que

14,9% de espécies endémicas de São Tomé e Príncipe estão extintas (EX), 12,8% estão em perigo crítico de extinção (CR), 10,8% em perigo (EN), 41,9% são vulneráveis (VUD2), 12,2% estão quase ameaçadas (NT) e 7,4% apresentam uma ampla área de distribuição (LC).

A biodiversidade vegetal para as duas ilhas é de 139 famílias. Para a ilha de São Tomé é grande a diversidade específica nas seguintes famílias: Rubiáceas com 41%, Orquidáceas 24%, Euphorbiáceas 19% Melastomatáceas, 50%, Bigoniáceas com 50%. Os fetos contribuem com 13 espécies endémicas.

A biodiversidade faunística é constituída por pequenos mamíferos (10 espécies), 49 espécies de pássaros, 14 de répteis, 5 de batráquios, assim como outros animais que têm uma representatividade considerável em São Tomé e Príncipe. Em relação à fauna entomológica, existem cerca de 89 espécies de Borboletas; São Tomé com 47 espécies e Príncipe com 42, perfazendo uma taxa de endemismo de 38% e 21%, respectivamente.

Conhecendo a importância das espécies animais e vegetais na vida quotidiana dos são-tomenses em particular e a dos africanos em geral, nomeadamente na alimentação, artesanato, saúde e, sobretudo, na espiritualidade, com interdições alimentares, etc., torna-se necessário ter alguma precaução com a introdução dos OGM em STP de modo a avaliar os possíveis impactos que poderão vir a ter nas componentes ambientais acima citadas.

### **I. 3. Natureza e importância da biotecnologia e biosegurança**

Em termos genéricos a biotecnologia é qualquer técnica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para produzir ou modificar produtos ou processos para propósitos específicos (PNUA, 1992). Deste modo, a biotecnologia utiliza os conhecimentos técnico-científicos e organismos vivos para produzir bens e serviços. Tendo em conta a complexidade do nível de conhecimento, a biotecnologia pode dividir-se em biotecnologia clássica (ex. fermentação), a convencional (ex. cultura de tecidos) e a moderna (ex. genómica e engenharia genética).

Segundo o Artigo 3 do Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança, a biotecnologia moderna se refere à aplicação de técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, inclusive ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante e injeção directa de ácidos nucleicos em células ou organelos, ou à fusão de células de organismos que não pertencem à mesma família taxionómica, que ultrapassam as barreiras naturais da fisiologia da reprodução ou da recombinação e que não sejam técnicas utilizadas na reprodução e selecção tradicionais

A bio-segurança é um conjunto de procedimentos para evitar os riscos das actividades biológicas (Bonfim Filipe 1998). Subentende-se que esteja incluído neste conceito a biologia clássica e a biologia do DNA recombinante. No contexto do Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança, entende-se por bio-segurança os esforços que visam reduzir ou eliminar os potenciais riscos sobre saúde pública e ambiente (particularmente a diversidade biológica) resultantes da biotecnologia e dos seus produtos.

A biotecnologia moderna possui uma enorme potencialidade de aplicação nos domínios de agro-pecuária, alimentação e cuidados de saúde podendo contribuir para o bem estar

da humanidade quando usada de forma segura e responsável. No entanto, a parte de biotecnologia moderna relacionada com modificação génica que produz organismos geneticamente modificados tem gerado grandes controvérsias devido às incertezas científicas existentes nesta matéria. De facto, ainda existem dúvidas com respeito aos potenciais riscos dos organismos geneticamente modificados sobre a saúde pública e ambiente. Por outro lado, existem questões socio-económicas e éticas que necessitam de ponderação antes de se enveredar pela utilização massiva de organismo geneticamente modificado nas cadeias alimentares e de produção.

Desse modo torna-se extremamente importante que se adoptem medidas científicas, técnicas, legais e institucionais para maximizar os benefícios da aplicação da biotecnologia moderna enquanto se minimizam os seus potenciais efeitos adversos no ambiente e saúde pública sem descuidar o tratamento adequado das questões socio-económicas e éticas.

Foi no contexto do reconhecimento da aplicação potencial da biotecnologia moderna, por um lado, e da existência de incertezas científicas sobre os riscos potenciais dos organismos geneticamente modificados sobre saúde pública e ambiente, por outro, que o assunto de bio-segurança emergiu como uma prioridade internacional durante a realização da Cimeira Mundial sobre Ambiente e Desenvolvimento que adoptou, entre vários instrumentos, a Convenção sobre Diversidade Biológica. Com efeito, o artigo 19.3 desta Convenção diz que “as Partes deverão considerar a necessidade e modalidades dum protocolo estabelecendo procedimentos apropriados, incluindo particularmente o acordo prévio informado no domínio de transferência, manuseamento e uso de qualquer OGM resultante da biotecnologia moderna que possa ter efeito adverso na conservação e uso sustentável da diversidade” (PNUA, 1992).

Assim, depois de vários anos de negociações foi adoptado em Montreal, em 29 de Janeiro de 2000 o Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança numa reunião extraordinária da Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica.

#### **I. 4. Protocolo de Cartagena sobre a Bio-segurança**

O Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança é um instrumento de direito internacional que visa regular os movimentos transfronteiriços dos OGMs de modo que se contribua para a protecção da saúde pública e salvaguarda do ambiente dos riscos resultantes da transferência, manipulação e utilização dos organismos geneticamente modificados. Este Protocolo foi adoptado pela Conferência das partes em 29 de Janeiro do ano 2000 em Montreal, tendo entrado em vigor em 11 Setembro de 2003. Até a data de 2 de Maio de 2008, 147 países já depositaram o seu instrumento de ratificação do Protocolo.

O Protocolo de Cartagena sobre a Bio-segurança é o primeiro acordo firmado no âmbito da Convenção sobre a Diversidade Biológica. Este protocolo visa assegurar um nível adequado de protecção no campo da transparência, da manipulação e do uso seguro dos organismos vivos modificados (OVMs) resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para o ambiente e a saúde, e focalizando especificamente nos movimentos transfronteiriços (SCBD, 2000).

O preâmbulo do Protocolo de Cartagena reconhece que a biotecnologia oferece grande potencial para o bem-estar humano desde que desenvolvida e aplicada com medidas adequadas de segurança para o meio ambiente e para a saúde humana. Ao mesmo tempo, reafirma o princípio da precaução e se diz consciente da crescente preocupação pública em relação aos riscos que os transgênicos podem apresentar à saúde e ao meio ambiente.

A fim de promover a prevenção dos riscos biotecnológicos, o Protocolo de Cartagena sobre a Biosegurança, apoia-se na abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento Sustentável.

Trata-se, portanto, de um instrumento de direito internacional que tem por objectivo proteger os direitos humanos fundamentais, tais como a saúde humana, a biodiversidade e o equilíbrio ecológico do meio ambiente, sem os quais ficam prejudicados os direitos à dignidade, à qualidade de vida, e à própria vida, direitos esses garantidos pela constituição nacional e consagrados pela Declaração Universal dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas, de 1948.

O Protocolo é de extrema importância porque facilita o fortalecimento de instrumentos e mecanismos de controlo sobre a introdução e utilização de organismos vivos modificados que podem trazer implicações tanto para a saúde humana, como animal ou vegetal, assim como para as economias frágeis como a da RDSTP.

### **I. 5. Necessidade do desenvolvimento do Quadro Legal e Institucional sobre Biosegurança em São Tomé e Príncipe.**

A biotecnologia moderna engloba as técnicas de manipulação genética das plantas, das bactérias e dos animais afim de modificar intencionalmente os caracteres que são transmitidos de uma geração a outra. A inovação biotecnológica compreende técnicas de manipulação genética que permitiram o crescimento do porte, a velocidade, e a precisão de câmbio genético.

O uso da biotecnologia pode resultar em impactos positivo e negativo para produção agrícola e pecuária, quer nos países desenvolvidos (PD) ou nos países menos avançados (PMA) como a República Democrática de São Tomé e Príncipe (RDSTP).

Os peritos na matéria avançam que as técnicas de investigação biotecnológica em agricultura podem ser desenvolvidas no laboratório o que apresenta vantagens espectaculares do ponto de vista da rapidez e da precisão das experiências, bem como a economia do espaço.

A biotecnologia moderna desenvolve-se rapidamente e constitui uma preocupação crescente da sociedade sobre os efeitos adversos sobre a diversidade biológica. No entanto, também oferece um potencial considerável para o bem-estar humano, se desenvolvida e utilizada com medidas de segurança adequadas para o meio ambiente e saúde humana.

Acontece porém, que os PMA como a RDSTP têm meios limitados para fazer frente a natureza e dimensão dos riscos conhecidos e potenciais associados aos organismos vivos modificados.

A biotecnologia permite alcançar progressos rápidos na pecuária, graças à aplicação com sucesso de vacinas, antibióticos e técnicas de reprodução. As hormonas de crescimento bovino podem fazer crescer o rendimento o que permite liberar as terras destinadas aos pastos. Também a aquicultura e piscicultura.

Existem incertezas sobre os potenciais efeitos adversos dos organismos geneticamente modificados sobre a saúde pública e ambiente:

Quanto à saúde pública citam-se como potenciais riscos a introdução de novas toxinas e substâncias alérgicas na cadeia alimentar bem como o desenvolvimento de resistência aos antibióticos.

Os perigos ecológicos dos OGM são vários e residem no facto do material manipulado geneticamente poder passar para as plantas semelhantes que vivem nos seus habitats naturais e semi-naturais, alterando-a de uma forma que ainda não se sabe. Uma vez no ambiente, os genes modificados podem ter efeitos imprevisíveis, não sendo possível controlá-los. Entre os potenciais riscos ambientais mais citados incluem-se a disseminação de infestantes tolerantes a herbicidas, disseminação de pragas resistentes aos pesticidas e erosão genética.

Para além de riscos para ambiente e saúde pública, existem impactos sócio-económicos e questões éticas que carecem de tratamento adequado.

A RDSTP ainda não possui capacidade técnica e humana para produção interna de OGM. Mesmo assim, o País não pode eximir-se de criar mecanismos de controlo dos OGM, já que é susceptível a sua introdução através de importação de produtos que os podem conter.

Assim, torna-se necessária a elaboração e implementação do quadro legal e institucional sobre bio-segurança para regular a transferência, manipulação e utilização de OGM com vista à protecção da saúde pública nacional e do ambiente, particularmente a diversidade biológica de STP, dos riscos da biotecnologia e dos seus produtos.

## **I. 6. Processo do Desenvolvimento do Quadro Nacional de Bio-segurança em São Tomé e Príncipe**

São Tomé e Príncipe, não é parte do Protocolo de Cartagena sobre a Bio-segurança, mas em 2006, o país beneficiou de um financiamento do Fundo Mundial do Ambiente para estabelecimento de um Quadro Nacional de Bio-segurança. O Projecto PNUA-GEF - denominado **Desenvolvimento do Quadro Nacional de Bio-segurança** teve o seu início em Julho de 2006 com uma duração para dezoito meses.

O objectivo do Projecto para o Desenvolvimento do Quadro Nacional de Bio-segurança é de desenvolver um Quadro Nacional de Bio-segurança para São Tomé e Príncipe, de acordo com o estipulado no Artigo 2.1 do Protocolo de Cartagena, no qual *“cada parte deverá tomar as medidas legais, administrativas e outras apropriadas para implementar as obrigações constantes do protocolo”*.

Para o efeito, foi estabelecido um Comité de Coordenação Nacional (CCN), de carácter multisectorial com o objectivo de assegurar a execução e supervisão de todos os aspectos relativos à preparação do QNB.

As actividades consistiram no seguinte:

- Apresentação duma lista de potenciais OGM existentes em STP;
- Levantamento do estágio da biotecnologia e bio-segurança incluindo usos da biotecnologia, recursos humanos, infra-estruturas, necessidades e oportunidades de formação e programas de investigação existentes em STP;
- Levantamento e avaliação dos instrumentos legais nacionais que podem ter impacto na biotecnologia e bio-segurança em STP;
- Levantamento de avaliação de instrumentos legais internacionais que podem ter impacto na biotecnologia e biosegurança.
- Inventariação dos quadros de bio-segurança existentes nos Países da sub-região;
- Inventariação dos mecanismos existentes de harmonização de avaliação /controle de riscos e as causas que possam impedir a aplicação dos mesmos;
- Identificação e criação de sinergias entre as instituições nacionais e estrangeiras que respondam pelas questões de Bio-segurança de modo a favorecer a coerência das intervenções em matéria dos OGM;
- Elaboração da proposta de medidas concretas e urgentes para que o País possa lidar com esta problemática à luz da Convenção sobre a Diversidade Biológica e o Protocolo de Cartagena;
- Elaboração de proposta de medidas alternativas ao uso dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) no País;
- Desenvolvimento duma base contendo informação sobre biotecnologia e bio-segurança em STP compatível o BCH.

Seguidamente foi criada uma equipa para elaboração da proposta do Quadro Legal e Institucional sobre Bio-segurança baseando-se na análise dos levantamentos e relatórios temáticos nos domínios da bio-segurança e da biotecnologia.

Com a elaboração deste documento, São Tomé e Príncipe dispõe de um instrumento que lhe permite:

- Conhecer a actual situação da biotecnologia e da bio-segurança;
- Criar um quadro jurídico e institucional na matéria de bio-segurança;
- Dotar o país de um plano de acção para implementação do QNB.

Este documento que apresenta o Quadro Nacional sobre Bio-segurança em São Tomé e Príncipe foi resultado de 18 meses de trabalho coordenado pela DGA com apoio financeiro do Projecto PNUA/GEF-NBF.

#### ***A Agência Executora do Projecto:***

A Agência Executora do Projecto foi a Direcção Geral do Ambiente (DGA).

Responsável: Eng.º Arlindo de Ceita Carvalho

Contacto: Av. Kwame Nkruma, CP 1023, São Tomé;

E-mail: [arceitacarvalho@hotmail.com](mailto:arceitacarvalho@hotmail.com); Tel. 239-226017; Fax: 239-227156

**O Coordenador Nacional do Projecto** foi o Dr. Victor Manuel do Sacramento Bonfim  
Contacto: . Kwame Nkruma, CP 1023, São Tomé  
E-mail: [vicbonfim@hotmail.com](mailto:vicbonfim@hotmail.com); Tel. 239-224766; Fax: 239-227156

**Comité de Coordenação Nacional (CCN):**

O Comité Nacional de Coordenação foi responsável pela execução e supervisão de todos os aspectos do projecto. Constituída por sete membros, representantes de diferentes instituições governamentais (ambiente, floresta, pecuária, agricultura, conservação da natureza) teve também como função, a preparação do Quadro Legal e Institucional da Bio-segurança, de acordo com o Formato do NBF do PNUA-GEF sobre o Desenvolvimento de Quadro Nacional de Bio-segurança.

**Tabela 1 - Lista dos membros do Comité de Coordenação do Projecto de Bio-segurança**

Nome	Função	Instituição
Arlindo de Ceita Carvalho	Presidente	DGAmbiente
Victor Manuel do Sacramento Bonfim	Director de CN	DGAmbiente
Juvêncio Amado d'Oliveira	Director de AIA	DGAmbiente
Lourenço Monteiro de Jesus	Director de EEA	DGAmbiente
Severino Espírito Santo	Director Científico	CIAT
Aurélío Sousa de Jesus Rita	Técnico DF	Dir. Florestas
Idalécio Barreto	Director Pecuária	Dir. Pecuária
Manuel Fernandes de Ceita Vaz do Rosário	Técnico de DGA	DGAmbiente

**I. 7. Objectivos do QNB**

O QNB tem por objectivo estabelecer uma estrutura política, legal, administrativa e técnica com vista a assegurar o desenvolvimento e aplicação da biotecnologia moderna de forma segura, contribuindo para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica e protecção da saúde humana.

## II. ESTÁGIO DA BIOTECNOLOGIA E BIO-SEGURANÇA EM STP

Dum modo geral, a biotecnologia e bio-segurança estão num estágio bastante incipiente em STP. Existe fraca capacidade técnica e institucional tanto para pesquisa e desenvolvimento no domínio de biotecnologia assim como para a gestão de questões de bio-segurança no país. Denota-se ainda ausência de política e legislação específicas sobre biotecnologia e bio-segurança. Espera-se que com o processo em curso se possa facilitar o desenvolvimento de instrumentos de políticas e legais bem como mecanismos institucionais para o tratamento adequado de questões de biotecnologia e bio-segurança no país.

### II. 1. Política do governo em matéria de bio-segurança

São Tomé e Príncipe ainda não dispõe de uma política específica sobre biotecnologia e bio-segurança. Entretanto, existem várias políticas sectoriais que podem ter um impacto indirecto no desenvolvimento da biotecnologia e bio-segurança nomeadamente: o Plano Nacional do Ambiente para o Desenvolvimento Durável (PNADD), Estratégia Nacional e Plano de Acção para a Conservação da Biodiversidade de São Tomé e Príncipe, Estratégia de Redução da Pobreza e Carta de Política Agrícola (Tabela 2).

**Tabela 2 – Documentos sectoriais com relevância para a biotecnologia**

<b>Tipo de Instrumento</b>	<b>Data de Elaboração/ Publicação</b>	<b>Objectivo/Relação com biosegurança ou biotecnologia ou artigos/parágrafos que fazem referida referência.</b>
PNADD	1998	Tratando-se de um documento de âmbito geral, para o estabelecimento de políticas no âmbito ambiental, o objectivo do PNADD é de reforçar as capacidades nacionais para a integração do conceito de sustentabilidade no processo de desenvolvimento nacional. O mesmo constitui um documento estratégico de carácter multidisciplinar, preparado com a participação activa e envolvimento de todos os sectores e actores nacionais envolvidos na problemática ambiental, económica, social e política. Não existe, todavia, um parágrafo específico sobre a bio-segurança.
ENPAB	2004	Estabelecimento de normas jurídicas e administrativas, apropriadas para a produção, importação e utilização de organismos vivos, geneticamente modificados, assim como de produtos derivados dos mesmos ENPAB – 3ª Parte Anexo A-5 – Projecto nº 2 – Criação de um Quadro Jurídico Nacional sobre a Bio-segurança e a promoção da Investigação Científica, no domínio da Biotecnologia.
Plano Nacional de Implementação da	2006	Embora não existindo capítulos específicos do texto do POPs que façam referência directamente

Convenção de Estocolmo sobre os POPs		à bio-segurança, propõe-se, entretanto o reforço das capacidades técnicas e humanas nacionais em matéria de análise laboratorial através do CIAT como um dos poucos pontos comuns entre as duas estruturas: bio-segurança/biotecnologia e POPs
3º Relatório de CCD	2005	Consiste em avaliar os progressos tidos no âmbito da implementação da Convenção de Luta Contra a Desertificação e, em particular, a problemática de degradação de terras.
NAPA	2007	Capitulo IV – Avaliação das Vulnerabilidades e as necessidades de Adaptação no sub-capítulo relativo ao Sector da Agricultura e Florestas, no paragrafo relativo à Criação de mecanismos de subvenção da exploração agrícola e pecuária e no paragrafo relativo à Selecção e melhoramento genético como medida para combater a consanguinidade e erosão genética.
Estratégia de Redução da Pobreza	2005	Reduzir para metade a percentagem da população (53,8%) que vive no limiar da pobreza até ao ano 2010 e de menos de um terço para os anos 2015.  Velar para que em 2015 toda a população tenha acesso aos serviços sociais de base e promover a melhoria das condições de vida.
Carta de Política Agrícola	2006/2007	Objectivo: - Diagnosticar as oportunidades e os constrangimentos ao desenvolvimento sustentado do sector da agricultura, do desenvolvimento rural e das pescas da RDSTP; indicar recomendações de políticas, estratégias, programas, sub programas e projectos prioritários promotores de desenvolvimento sustentado a curto, médio e longo prazos, consistentes com os objectivos do milénio para o desenvolvimento (OMD), os eixos prioritários da Estratégia Nacional de Redução da pobreza e de outros documentos oficiais do Governo da RDSTP/
Relatório de Desenvolvimento do Milénio	Em 2004 foi elaborado o 1.º Relatório dos OMDs e em 2008 o 2.º Relatório o qual possibilita a avaliação dos progressos a meio caminho.	Objectivo: Proceder à avaliação dos progressos a meio caminho.

NLTPS	Setembro de 1998	O documento NLTPS, sendo um exercício puramente de visão estratégica não aborda de forma objectiva a questão da bio-segurança, embora tenha preocupações ambientais no âmbito da Estratégia nº 5 – Garantir a preservação do ambiente para um desenvolvimento sustentado, cuja opção nº2 – Preservação e protecção do meio ambiente prevê algumas acções no sentido de garantir a sustentabilidade alimentar das populações, promover a conservação da diversidade biológica, etc.

## **II.1.1. Plano e Estratégias Nacionais**

### **II.1.1.1. Plano Nacional do Ambiente para o Desenvolvimento Durável (PNADD)**

Um dos instrumentos da política do ambiente é o Plano Nacional do Ambiente para o Desenvolvimento Durável que foi elaborado no quadro do Programa Capacidade 21. Finalizado em 1999, o objectivo deste plano é de reforçar as capacidades nacionais para a integração do conceito de sustentabilidade no processo de desenvolvimento nacional. O mesmo constitui um documento estratégico de carácter multidisciplinar, preparado com a participação activa e envolvimento de todos os sectores e actores nacionais envolvidos na problemática ambiental, económica, social e política.

A implementação do PNADD tem permitido dotar o País de um quadro estratégico operacional capaz de assegurar um desenvolvimento socio-económico em harmonia com a preservação do ambiente e dos recursos biológicos do País. Este plano possui 8 programas, dentre os quais um que trata particularmente da diversidade biológica e ecossistemas frágeis, visando:

- ✓ Promover o conhecimento exaustivo e aprofundado das características dos recursos genéticos (animais e vegetais) e do fenómeno da erosão dos solos no País;
- ✓ Implementar um Sistema Nacional de Áreas Protegidas (SNAP);
- ✓ Fomentar e adoptar técnicas culturais adequadas nas áreas agrícolas compatíveis com a protecção da fauna e a conservação dos solos;
- ✓ Implementar medidas para a preservação das espécies animais ameaçadas.

### **II.1.1.2. Estratégia Nacional e Plano de Acção para a Conservação da Biodiversidade**

Além do PNADD, São Tomé e Príncipe, validou em 2004 a sua Estratégia Nacional e Plano de Acção para a Conservação da Biodiversidade. Na sua Terceira Parte, Anexo A5 – Projecto n.º 2, a estratégia estabelece os princípios que guiam a conservação e uso sustentável dos recursos biológicos. Em relação à bio-segurança a estratégia propõe a criação de um quadro nacional sobre a bio-segurança e a promoção da investigação científica, no domínio da biotecnologia, através de estabelecimento de normas jurídicas e administrativas, apropriadas para a produção, importação e utilização de organismos vivos geneticamente modificados, assim como de produtos derivados dos mesmos.

A estratégia e as acções propostas referem-se a quatro grandes ecossistemas, nomeadamente, florestais, águas interiores, costeiro e marinho e agro-pecuário, incluindo as medidas que deverão ser implementadas a curto, médio e longo prazos, com o concurso da comunidade internacional.

### **II.1.1.3. A Estratégia de Redução da Pobreza**

A Estratégia de Redução da Pobreza aprovada pelo Governo em Dezembro de 2002 e promulgado pelo Presidente da República em Janeiro de 2003 não toma explicitamente em consideração os programas e estratégias específicas relativas à bio-segurança. No

entanto, esse documento reconhece a necessidade de assegurar a protecção do ambiente e saúde pública bem como a promoção do desenvolvimento sustentável.

#### **II.1.1.4. Carta de Política Agrícola**

A Carta de Política Agrícola é um documento síntese que consolida todos os resultados e propostas dos documentos técnicos, incluindo aspectos relativos às pescas e aos mecanismos para o financiamento das suas propostas de projectos. Estes documentos apresentam as opções de Estratégias, Políticas, Programas, Subprogramas e Projectos para a materialização das recomendações da Carta Política.

Contém ainda um conjunto de matrizes que resume as oportunidades, constrangimentos, recomendações e acções prioritárias a curto, médio e longo prazo, cujo objectivo é de diagnosticar as oportunidades e os constrangimentos ao desenvolvimento sustentado do sector da Agricultura, do Desenvolvimento rural e das pescas (SADERPE) de São Tomé e Príncipe); indicar recomendações de políticas, estratégias, programas, subprogramas e projectos prioritários promotores de desenvolvimento a curto, médio e longo prazo consistente com os objectivos do milénio para o desenvolvimento (OMD) e os eixos prioritários da ENRP e de outras iniciativas do Governo da RDSTP (GRDSTP).

O documento analisa a evolução das políticas macroeconómicas e sectoriais utilizadas pelo governo nos anos recentes e explora novas opções para analisar o desenvolvimento económico, com ênfase nas suas implicações para a redução da pobreza rural e urbana. Aprofunda o diagnóstico no que toca as questões transversais (crédito rural, instituições, género processo fundiário, agro-processamento, cooperação técnica, formação, investigação e desenvolvimento, vulgarização) que, directa ou indirectamente afectam todos os subsectores analisados e analisa as instituições de apoio ao desenvolvimento rural e das pescas e faz recomendação para o seu aperfeiçoamento.

Por fim, apresenta estratégia para o desenvolvimento sustentado do SADERPE, levando em conta os eixos da ENRP e os OMDs e as outras políticas do Governo e faz referência ao Plano de Acção para implementar as estratégias do desenvolvimento do SADERPE.

#### **II.1.1.5. Estudo Nacional de Perspectiva a Longo Prazo – NLTPS**

O estudo NLTPS, estudo de prospectiva a longo prazo foi efectuado num quadro participativo amplo, que permitiu estabelecer um ambiente de reflexão colectiva para o desenvolvimento socio-económico do País. O exercício consistiu, numa primeira fase, de recolha das aspirações e dos problemas dos são-tomenses, para depois apresentar, numa segunda fase, em jeito de prospectiva, as possíveis evoluções do País até ao ano 2025, através do estabelecimento de cenários com o desenvolvimento de estratégias devidamente identificadas para atingir os objectivos propostos. Foram definidas 6 estratégias a que correspondem várias prioridades nas aspirações dos são-tomenses. As Estratégia nº 5 “Garantir a preservação do ambiente para um desenvolvimento sustentado, responde entre outros, ao objectivo de “Desenvolver a competência nacional em matéria do meio ambiente”. No plano das acções, a estratégia prevê um reforço do papel do Estado no sentido de “Criar mecanismos que lhe permitam ter o controlo dos recursos naturais e velar por uma exploração mais racional dos mesmos, sobretudo os

recursos florestais e halieúticos. Penalizar os actores que causem danos ecológicos e premiar os que tenham um comportamento salutar no que toca à preservação do equilíbrio ambiental.”

Com excepção da Estratégia Nacional e Plano de Acção para a Conservação da Biodiversidade que trata desta questão, verifica-se lacunas em termos de políticas quando observadas as exigências do protocolo. Assim, espera-se que esta situação, bem como outras de natureza institucional sejam superadas no quadro da implementação do QNB.

Neste contexto, recomenda-se que a futura política Nacional de Bio-segurança deve adequar-se às políticas sectoriais existentes em diferentes domínios do ambiente, agricultura, pecuária e pescas.

É importante frisar que a preparação do QNB justifica o forte engajamento e vontade do Governo na implementação do Protocolo de Cartagena, através de criação de uma estrutura nacional para a questão de bio-segurança.

## **II.2. Quadro Legislativo e Regulamentar**

Não existe em São Tomé e Príncipe qualquer legislação, seja ela elaborada ou aprovada, que trate especificamente sobre as questões de bio-segurança e biotecnologia. No entanto, existem vários regulamentos sectoriais que reflectem a questão da biotecnologia e bio-segurança (Tabela 3).

O país necessita dotar-se de uma legislação apropriada para o efeito, que deve regulamentar as normas que possam minimizar os efeitos adversos ou riscos da utilização de meios biotecnológicos modernos na agricultura, pecuária, floresta, pesca e ambiente.

### **II.2.1. Instrumentos legais nacionais com impactos na biotecnologia e Bio-segurança**

Apesar do país não possuir legislação específica existem alguns diplomas normativos que contribuem para garantir a bio-segurança, designadamente:

#### **II.2.1.1. Lei de Bases do Ambiente**

A Lei de Bases do Ambiente nº 10/99, de 15 de Abril, cria o quadro jurídico legal do ambiente em São Tomé e Príncipe e no seu Artigo 2º diz que « *todo cidadão tem direito a um ambiente humano ecologicamente equilibrado e o dever de o defender* », o que revela a tomada de consciência do Estado saotomense para dimensão da problemática ambiental. Esta lei define as bases da política para o desenvolvimento sustentável, de acordo com a Constituição Política e a Declaração do Rio'92 sobre o Ambiente e Desenvolvimento.

#### **II.2.1.2. Regulamento sobre Avaliação do Impacto Ambiental**

Este regulamento foi aprovado pelo Decreto nº 37/99, de 31 Novembro, publicado no Diário da República nº 12 de 1999. O regulamento visa proteger preventivamente o ambiente a garantia do cumprimento do processo de avaliação do impacto ambiental tanto nas actividades públicas como privadas que podem influenciar o ambiente.

Existem outros instrumentos que poderiam ser adaptados de forma a contemplar os organismos resultantes da biotecnologia, como por exemplo:

- Decreto-lei nº40/99 – Competência de Controlo fitossanitário de produtos ou matérias de origem vegetal pelo CIAT. Diário da República nº 12, 30 de Novembro de 1999.
- Código Pecuário – Lei nº 13/2005 tem por objectivo de reunir todas as disposições relativas aos animais, seus derivados e, em geral, a saúde pública veterinária é revogado o Decreto-lei nº26/85 (fala de exportação de organismos vivos, importação animal, segurança alimentar...). Diário da República nº 12, suplemento nº 38.
- Regulamento sobre a Sanidade Vegetal da Província de São Tomé e Príncipe Artº 19º – requer que todos os produtos de origem vegetal exportados por São Tomé e Príncipe serão obrigatoriamente inspeccionados para averiguar do seu estado fitossanitário.

- Código de Saúde Pública (Saneamento de meio, Segurança alimentar e nutricional, combate as epidemias). Diário da República nº 56 de 18/12/1990.
- Decreto nº 5/2002 – Regulamenta o funcionamento dos serviços de inspecção sanitária, Diário da República nº4/26 de Julho/2002.
- Decreto nº 6/2002 – Define os parâmetros que a água a ser utilizada na pesca deve obedecer. Diário da República nº4/26 de Julho/2002.
- Decreto – lei nº 12/2000 – Aprova as regras sanitárias para exportação de produtos da pesca para mercado Europeu. Diário da República nº 9, 28 de Dezembro de 2000.
- Lei de Conservação da Fauna, Flora e Áreas Protegidas – Lei nº 11/99, publicada no 5º Suplemento do Diário Da República nº15 de 31 de 12 de 1999 é um diploma legislativo que pretende promover a conservação das espécies animais, vegetais e da diversidade biológica em geral, e deve ser entendido como um conjunto de medidas técnico-legais que permitem o desenvolvimento natural do estado genético das populações animais, vegetais e comunidade biótica, enquanto património nacional e da humanidade, bem assim, a sua utilização social e económica durável.

**Tabela 3 – Legislação Nacional sobre questões de bio-segurança**

<b>Título do Instrumento</b>	<b>Tipo do Instrumento</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Objectivo</b>	<b>Entidade responsável</b>
Lei de Bases do Ambiente	Lei nº 10/99	15/04/99	Cria as bases da política de desenvolvimento nacional	Ministério dos Recursos Naturais e Ambiente
Regulamento sobre a Avaliação do Impacto Ambiental	Decreto – Lei nº 37/99	31/11/99	Estabelece o processo de avaliação do impacto ambiental	Ministério dos Recursos Naturais e Ambiente
Controlo Fitossanitário	Decreto nº 40/99	30/11/99	Estabelece as competências para o controlo fitossanitário	Ministério da Agricultura e Pescas
Código Pecuário	Lei nº 13/2005	30/12/2005	Reunir todas as disposições relativas aos animais, seus derivados e, em geral, a saúde pública veterinária	Ministério tutelar da Pecuária
Código da Saúde Pública	Decreto-Lei	18/12/90	Saneamento do meio, segurança alimentar e nutricional e	Ministério da Saúde

			combate às epidemias	
Regulamento de funcionamento dos serviços da inspecção sanitária	Decreto nº 5/2002	26/07/02	Cria as normas para a regulamentação e seguimento das actividades ligadas ao saneamento do meio.	Ministério da Saúde
Lei de Conservação da Flora, Fauna e Áreas Protegidas	Lei nº11/99	31/12/99	Visa a conservação dos ecossistemas, a fauna e a flora neles existentes	Ministério da Agricultura e Pescas

### **II.3. Acordos e tratados internacionais que podem ter impacto no uso da biotecnologia**

A tabela 4 fornece uma lista sumária dos acordos e tratados internacionais que podem ter impacto na biotecnologia e bio-segurança aos quais São Tomé e Príncipe aderiu. De igual modo estão incluídos aqueles que estão em processo de ratificação e adesão. A lista inclui acordos internacionais mais relevantes para a bio-segurança nos domínios do ambiente, particularmente a diversidade biológica, saúde pública e segurança dos alimentos, comércio, sanidade vegetal e animal.

#### **II.3.1. Convenção sobre a Diversidade Biológica (CBD)**

São Tomé e Príncipe ratificou esta Convenção em 17 de Dezembro, sendo a coordenação da sua implementação feita pelo Ministério dos Recursos Naturais e Ambiente, através da Direcção Geral do Ambiente (DGA). Esta convenção está sob auspícios das Nações Unidas e visa conservar e promover o uso sustentável da diversidade biológica, bem como promover a partilha justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos. O artigo 8 (g) requer que as partes tomem medidas internas para regular, gerir e controlar riscos associados com os OGMs.

#### **II.3.2. Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança**

São Tomé e Príncipe ainda não ratificou este Protocolo. Espera-se que o mesmo venha a ser ratificado em 2008. Este Protocolo está sob auspícios da CBD e tem como objectivo garantir um nível adequado de protecção no domínio de transferência, manuseio e utilização segura de OGMs provenientes da biotecnologia moderna.

### II.3.3. Codex Alimentarius

É um código de conduta internacional sobre os auspícios do Comité do Codex Alimentarius. O objectivo do Codex é desenvolver padrões, princípios gerais e normas técnicas e recomendar código de conduta em relação à segurança de alimentos e questões relacionadas. O Codex Alimentarius será um instrumento importante para o uso e controlo dos OGMs. São Tomé e Príncipe ainda não ratificou o Codex Alimentarius. No entanto, existem iniciativas com vista a essa adesão para breve, sendo o organismo proposto para a sua implementação, o Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas.

### II.3.4. Acordos no quadro da Organização Mundial do Comércio

Os acordos no quadro da Organização Mundial do Comércio (OMC), com maior relevância para liberalização dos OGM, incluem: o Acordo Geral sobre Comércio em Serviços (GATS), o Acordo Sanitário e Fitossanitário (SPS), e a Convenção Internacional sobre a Protecção das Plantas (IPCC). Embora, STP não seja membro da OMC é parte da Convenção Internacional sobre a Protecção das Plantas (IPCC).

### II.3.5. Convenção Internacional sobre a Protecção de Plantas

É um tratado sob os auspícios da FAO. São Tomé e Príncipe é Parte desta Convenção desde 2005, cujo objectivo é de assegurar acção comum e efectiva para prevenir a introdução e disseminação de pragas e doenças dos vegetais e produtos vegetais. Os OGM que podem constituir em pragas e doenças estarão acautelados no âmbito da aplicação dessa convenção no ponto de vista das plantas.

**Tabela 4. Acordos e Tratados internacionais que podem ter impacto no uso da biotecnologia**

<b>Título do instrumento</b>	<b>Data de adesão ou ratificação</b>	<b>Objectivos</b>	<b>Principais Obrigações</b>	<b>Ponto Focal ou entidade responsável pela implementação</b>
Convenção sobre a Diversidade Biológica	30 de Maio de 1998	Conservação da diversidade biológica, promoção da utilização durável dos seus elementos e distribuição justa e equitativa das vantagens decorrentes da	O Artigo 8º g) estabelece meio para regulamentar, gerir e controlar os riscos associados aos OGMs	Aurélio Rita – (Ministério da Agricultura e Pescas)

		utilização dos recursos biológicos.		
Codex Alimentarius	O País ainda não é membro, mas recomenda-se nesse sentido	Desenvolver padrões, princípios gerais e normas técnicas e recomendar o código de conduta em relação à segurança de alimentos e questões relacionadas.		Ministério da Agricultura e Pescas
Protocolo de Cartagena	São Tomé e Príncipe espera ratificar este Protocolo em 2008	Contribuir para a garantia de um nível adequado de protecção no domínio de transferência, manuseamento e utilização seguros dos OGMs que podem ter efeitos adversos no ambiente e saúde pública.	Contém detalhes das obrigações que dão ênfase particular aos movimentos transfronteiriços de OGMs.	Ministério dos Recursos Naturais e Ambiente
Acordo Internacional sobre a Protecção de Plantas	2006	Assegurar a acção comum e efectiva para prevenir a introdução e inseminação de pragas e doenças dos vegetais.	Permite às Partes tomar medidas fitossanitárias para prevenir a introdução e inseminação de pragas e doenças dos vegetais.	Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas

#### **II.4. Acordos e tratados regionais que podem ter impacto na biotecnologia e bio-segurança**

**O Tratado da COMIFAC** é uma declaração de políticas sub-regional assinado pelos Chefes de Estado e de Governo da Africa Central e relativo à conservação e gestão sustentável dos ecossistemas florestais da Africa Central e que institui a Comissão de Florestas da Africa Central (COMIFAC). O referido Tratado foi assinado por 10 Estados da Africa Central em 5 de Fevereiro de 2005 em Brazaville – Congo. O Tratado é posto em prática através do seu Plano de Convergência da COMIFAC que compõe-se de 10 Eixos Estratégicos, sendo o Eixo Estratégico nº 4 aquele que se refere de forma explicita

à Conservação da Diversidade Biológica, através do reforço das áreas protegidas nacionais; Gestão concertada das zonas e áreas protegidas transfronteiriças e Recursos Filogenéticos.

**A Convenção de Abidjan** para a cooperação em matéria de protecção e desenvolvimento do meio marítimo e litoral da região da Africa Ocidental e Central e Protocolo de 1981 relativo à Cooperação na Luta contra a Poluição em casos de emergência é um acordo sub-regional que abrange o meio marítimo, as zonas litorais e as águas interiores relacionadas que se encontram sob a jurisdição dos Estados da região da Africa Ocidental e Central. Embora, não sendo um acordo específico sobre a questão da bio-segurança, permite às Partes Contratantes reconhecer a ameaça para o meio marítimo e litoral, o seu equilíbrio ecológico, os seus recursos e a sua utilização legítima que representam a poluição e a falta de uma integração da dimensão ambiental nos processos de desenvolvimento e a necessidade de implementar um programa de investigação, vigilância e avaliação devidamente planificada e acordar sobre a necessidade de cooperação para assegurar um desenvolvimento sustentado e favorável ao meio ambiente, graças a uma abordagem coordenada e global.

**A Convenção de Bamako** sobre o movimento transfronteiriço de substâncias tóxicas e perigosas e a Convenção de Abidjan para a protecção das águas do mar do Golfo da Guiné

**Tabela 5 – Acordos e tratados regionais com impacto na biotecnologia e bio-segurança**

<b>Título do instrumento</b>	<b>Data de adesão ou ratificação</b>	<b>Objectivos</b>	<b>Principais Obrigações</b>	<b>Ponto Focal ou entidade responsável pela implementação</b>
Tratado da COMIFAC	2005	Gerir de forma sustentável e concertada os recursos florestais da Africa Central para o bem-estar da sub-região e uma rede de áreas protegidas representativa da biodiversidade e dos ecossistemas, para o bem-estar das populações e o equilíbrio do	Implementação do Plano de Convergência da COMIFAC que prevê: Harmonização das políticas florestais e fiscais; Conhecimento dos recursos; Ordenamento dos ecossistemas e reflorestamento florestal; Conservação da Diversidade Biológica; Valorização sustentável dos	Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas/Ministério dos Recursos Naturais e Ambiente

		planeta.	recursos florestais; Desenvolvimento de actividades alternativas e redução da pobreza; Reforço de capacidades, participação dos actores, Informação e Formação; Pesquisa-Desenvolvimento; Desenvolvimento de Mecanismos de Financiamento; Cooperação e Parcerias.	
Convenção de Bamako sobre o movimento transfronteiriço de substâncias tóxicas e perigosas				Direcção Geral do Ambiente
Convenção de Abidjan para a cooperação em matéria de protecção e desenvolvimento do meio marítimo e litoral da região da Africa Ocidental e Central e Protocolo de 1981	5 de Agosto de 1984	Celebrar acordos bilaterais ou multilaterais, incluindo acordos regionais e sub-regionais para a protecção do meio marítimo e litoral da região da Africa Ocidental e Central, na condição que esses acordos sejam compatíveis com a Convenção e	Adoptar individual ou conjuntamente, conforme o caso, todas medidas adequadas segundo as disposições da Convenção e dos seus protocolos vigentes, com vista a reduzir e combater a poluição da zona de aplicação da Convenção e para assegurar uma gestão sã dos recursos naturais do ponto de vista ambiental, utilizando ara	Direcção Geral do Ambiente

		respeitem o direito internacional	esse fim os meios mais adequados ao seu dispor, em função das capacidades.	
--	--	-----------------------------------	--	--

## II.5. Quadro administrativo e institucional

Em matéria de bio-segurança, São Tomé e Príncipe não dispõe de estrutura para lidar com os organismos geneticamente modificados. No entanto, no quadro de implementação do Projecto PNUA/GEF sobre o Desenvolvimento do Quadro Nacional de Bio-segurança foi constituído um Comité Nacional de Coordenação que é responsável pela execução e supervisão de todos os aspectos do projecto. Este Comité multisectorial e multidisciplinar é constituído por 7 membros, representantes de diferentes instituições governamentais (ambiente, floresta, pecuária, agricultura, conservação da natureza) e tem também como função principal a preparação do Quadro Nacional sobre Bio-segurança. Até adopção duma estrutura definitiva para gestão de bio-segurança, este comité vai desempenhar um papel importante para a promoção das questões de bio-segurança no país sendo extremamente importante a sua capacitação para o pleno exercício do seu papel neste âmbito.

Os inventários realizados pelos consultores nacionais em 2007 no âmbito da elaboração do Quadro Nacional da Bio-segurança, revelam a existência de diversas instituições públicas que, com reajustamento, capacitação e reforço institucional podem desempenhar um papel activo na gestão de biotecnologia e bio-segurança no país.

Entre estas instituições incluem-se as seguintes:

- Ministério da Agricultura e, Indústria, Pecuária, Florestas, Pescas;
- Ministério do Comércio, Indústria e Turismo;
- Ministério da Saúde e as diferentes direcções;
- Ministério de Recursos Naturais e Ambiente;
- Ministério da Reforma Administrativa e Ordenamento Territorial;
- Ministério de Plano e Finanças;
- Laboratórios e Centros de Pesquisa.

Outros parceiros de desenvolvimento mencionados nos próximos capítulos que tomarão parte na ampla estrutura que será criada no âmbito da bio-segurança e os OGMs.

A nota dominante de todas estas instituições é a fraca capacidade técnica e humana bem como a falta de instalações e equipamentos adequados para o seu pleno funcionamento de modo a desempenhar cabalmente o seu papel no quadro nacional sobre a bio-segurança. Daí a necessidade premente de investimentos no reforço institucional incluindo o desenvolvimento de competências, infra-estruturas e equipamentos apropriados para que se possa levar a bom termo a implementação do quadro nacional de bio-segurança no país.

### **III. COMPONENTES DO QNB**

Os principais elementos que constituem o QNB de São Tomé e Príncipe que respondam às obrigações do Protocolo e às prioridades nacionais em matéria de bio-segurança são:

- ✓ A política do governo em matéria de bio-segurança;
- ✓ A proposta de regime legislativo e regulamentar para a bio-segurança;
- ✓ O sistema administrativo e institucional para gestão das questões de bio-segurança e biotecnologia, incluindo a notificação ou pedidos de autorização;
- ✓ O sistema de monitorização e fiscalização;
- ✓ O mecanismo de consciencialização, participação e educação pública.

#### **III.1. Política sobre biotecnologia e bio-segurança**

São Tomé e Príncipe ainda não dispõe de uma política específica sobre biotecnologia e bio-segurança. Entretanto, existem várias políticas sectoriais que podem ter um impacto indirecto no desenvolvimento da biotecnologia e bio-segurança nomeadamente: o Plano Nacional do Ambiente para o Desenvolvimento Durável (PNADD), Estratégia Nacional e Plano de Acção para a Conservação da Biodiversidade de São Tomé e Príncipe, Estratégia de Redução da Pobreza e Carta de Política Agrícola.

Urge portanto criar uma política nacional sobre biotecnologia e bio-segurança para criar um ambiente que contribua para protecção da saúde pública e ambiente particularmente a diversidade biológica dos riscos dos organismos geneticamente modificados e minimização dos riscos sócio-económicos e garantia da ética necessária em actividades com os organismos geneticamente modificados no país.

Esta política deve ser baseada na abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento e responder aos imperativos nacionais da protecção do ambiente e saúde pública e promoção do desenvolvimento sustentável do país.

#### **III.2. Quadro legislativo e regulamentar**

Não existe legislação específica sobre biotecnologia e bio-segurança no país. No entanto, existem leis e/ou regulamentos sectoriais que regulam várias questões relacionadas com biotecnologia e bio-segurança nomeadamente questões relacionadas com ambiente, biodiversidade, agricultura, indústria e comércio, segurança dos alimentos. A implementação desta legislação sectorial pode constituir um elemento de suporte indispensável para implementação efectiva do QNB. Mesmo assim, existe uma necessidade de se elaborar uma legislação específica que permita um tratamento adequado das particularidades das questões de biotecnologia e bio-segurança.

Como foi anteriormente mencionado, o país não é parte do Protocolo e nem possui uma legislação específica sobre a bio-segurança. Mas, actualmente vive-se num processo de globalização, do qual São Tomé e Príncipe não foge a regra, o que pode ter consequências graves no ambiente e saúde pública com a entrada de OGMs.

Daí que seja urgente e imperioso a elaboração de uma proposta de lei que estabeleça regras para a importação, exportação, trânsito, produção, manipulação, manuseamento e utilização de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus produtos, resultantes da biotecnologia moderna.

Nesse contexto, condições estão sendo criadas para a preparação da legislação sobre a Bio-segurança, que deverá constituir um dos principais pilares do quadro regulamentar de forma a garantir a implementação efectiva do Protocolo.

A proposta de Lei a ser criada deverá passar por um processo de consulta e participação pública, tendo em conta a natureza e complexidade das questões de segurança ambiental e saúde pública que são do interesse público.

A proposta de decreto sobre a Biosegurança para São Tomé e Príncipe é um Regulamento sobre a Biosegurança que tem como objecto o estabelecimento de regras para a importação, exportação, transito, produção, manipulação, manuseamento e utilização de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus produtos, resultantes da biotecnologia moderna, contribuindo assim para a garantia da protecção do ambiente com ênfase na conservação da diversidade biológica e saúde pública.

O Regulamento fixa um conjunto de normas que se aplicam a todas as entidades públicas e privadas envolvidas na importação, exportação, trânsito, produção, manipulação, manuseamento e utilização de OGM e seus produtos, para as operações de comércio externo de e para São Tomé e Príncipe, aplicando-se igualmente aos movimentos transfronteiriços de fármacos para seres humanos, que sejam OGM e seus produtos, e que estejam sujeitos à legislação específica emanada de tratados e acordos internacionais.

O Regulamento atribui ao Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pesca (MADPR) a competência para a execução, monitorização e fiscalização da sua aplicação, através das Direcções Nacionais de Agricultura e Pecuária, em coordenação com outras entidades relevantes em matéria de bio-segurança.

O Regulamento compreende 27 artigos, organizados em 9 capítulos e 6 anexos, conforme a tabela 6.

**Tabela 6 - Estrutura da Proposta de Regulamento sobre a Biosegurança**

Capítulos	Artigos	Conteúdo
<b>I</b>		<b>DISPOSIÇÕES GERAIS</b>
	1º	Objecto
	2º	Âmbito
	3º	Competências em matéria de Biosegurança
	4º	Órgão de Assessoria em Biosegurança
<b>II</b>		<b>IMPORTÂNCIA DE OGMs E SEUS PRODUTOS</b>
	5º	Consumo Humano, animal ou processamento
	6º	Uso em condições de contenção e ensaios de campo
	7º	Produção
	8º	Emergência
<b>III</b>		<b>INVESTIGAÇÃO</b>

	9º	Desenvolvimento de Biotecnologia Moderna
<b>IV</b>		<b>EXPORTAÇÃO</b>
	10º	Exportação
	11º	Inspeção
<b>V</b>		<b>TRÂNSITO</b>
	12º	Procedimento
	13º	Trânsito de alimentos destinados a países da região em Situação de emergência
<b>VI</b>		<b>DISPOSIÇÕES COMUNS</b>
	14º	Avaliação e gestão de riscos
	15º	Rotulagem
	16º	Embalagens
	17º	Confidencialidade de Informação
	18º	Responsabilidade
	19º	Sensibilização e participação públicas
<b>VII</b>		<b>FISCALIZAÇÃO</b>
	20º	Princípio Geral
	22º	Inspeção
	23º	Rejeição de Entrada
<b>VIII</b>		<b>TAXAS E PENALIZAÇÕES</b>
	24º	Taxas
	25º	Infracções e Multas
	26º	Pagamento e destino dos valores cobrados
<b>IX</b>		<b>DISPOSIÇÕES FINAIS</b>
	27º	Dúvidas

### **III.3. Sistema administrativo e institucional para a gestão das questões de bio-segurança e biotecnologia**

#### **III.3.1. Proposta do quadro institucional para a gestão de questões de bio-segurança**

Conforme se pode observar na figura nº 1 propõe-se que o sistema administrativo e institucional para a gestão das questões de bio-segurança em São Tomé e Príncipe seja composto por 5 órgãos, nomeadamente:

1. Autoridade Nacional Competente (ANC) de Bio-segurança
2. Comissão Nacional de Bio-segurança (CNB)
3. O Secretariado Técnico de Bio-segurança (STB)
4. Pontos Focais de Bio-segurança (PFB) e de Centro de Intercâmbio da Bio-segurança (PFCIB);
5. Comissão de monitorização e fiscalização.

### **III.3.1.1. Autoridade Nacional Competente (ANC) da Bio-segurança**

A Autoridade Nacional Competente de Bio-segurança é o órgão decisor e coordenador de todas e quaisquer actividades ligadas à bio-segurança. Este órgão, será o Ministério responsável pela área do Ambiente, que irá exercer as suas funções em coordenação com as entidades responsáveis pela Agricultura, Pecuária, Comércio e Saúde.

### **III.3.1.2. Comissão Nacional de Bio-segurança (CNB)**

A Comissão Nacional de Bio-segurança (CNB) será um órgão alargado composto por representantes de instituições relacionadas com a bio-segurança incluindo:

- Centro de Investigação Agronómica e Tecnológica (CIAT),
- Laboratório Central de Diagnóstico Veterinário e Inspeção Fronteira da Direcção da Pecuária,
- Laboratório e Serviço de Inspeção de Pescado da Direcção Geral da Pesca,
- Direcção Geral do Ambiente (DGA),
- Direcção da Pecuária (DP),
- Direcção Geral do Comércio, Indústria e Turismo
- Direcção de Inspeção das Actividades Económicas
- Direcção dos Cuidados da Saúde,
- Representantes do sector público e privado,
- Organizações Não Governamentais (ONG) para Defesa do Ambiente,

Esta Comissão será responsável por estabelecer políticas orientadoras e dar aconselhamento ao Governo e a Autoridade Nacional Competente em matéria de Bio-segurança e Biotecnologia. Esta comissão será igualmente encarregue de produzir pareceres a submeter ao Ministério dos Recursos Naturais e Ambiente ou autoridade competente delegada para uma decisão final.

### **III.3.1.3. Secretariado Técnico de Bio-segurança (STB)**

Este órgão estará enquadrado no Ministério encarregue pela agricultura através do CIAT em coordenação com a Direcção da Pecuária e será responsável pela gestão diária das questões ligadas à bio-segurança.

As suas funções irão incluir a tramitação dos pedidos, estabelecimento dos comités *ad hoc* de revisão dos pedidos com o aconselhamento do CNB e ligação com o público e o proponente e envio de contribuições do público à autoridade competente. O STB irá colaborar com o Ponto Focal de Bio-segurança e Ponto Focal de Centro de Intercâmbio da Bio-segurança (PFCIB) para o desenvolvimento e manutenção da base de dados assim como formar uma rede nacional entre instituições nacionais e internacionais envolvidas com biotecnologia e bio-segurança. Este será também responsável, em coordenação com CNB e autoridade competente, para promover e facilitar a consciencialização, educação e participação pública.

### **III.3.1.4. Ponto Focal de Bio-segurança (PFB)**

Será responsável pelas actividades de ligação relacionadas com o Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança em nome do Governo de São Tomé e Príncipe.

### **III.3.1.5. Ponto Focal do Centro de Intercâmbio da Bio-segurança (PFCIB)**

Será responsável pela facilitação e intercâmbio de informação e experiência científica, técnica, ambiental e jurídica em relação aos organismos vivos modificados.

## **III.3.2 Proposta de sistema de gestão de notificações ou de pedidos de autorização**

Todas as actividades com OGM ou seus produtos, quer seja importação, propagação, comercialização, ou uso directo para a alimentação estão sujeitas à obtenção de autorização pela Autoridade Nacional de Bio-segurança. Os pedidos de autorização e de notificações para este efeito, serão dirigidos à Autoridade Nacional Competente, através do Secretariado Técnico de Bio-segurança (STB) e seguirão o processo de tramitação descrito em III.3.3.

## **III.3.3. Processo de Tramitação de Pedidos**

- O proponente submete os documentos de pedido de autorização à Autoridade Nacional Competente através do Secretariado Técnico de Bio-segurança (STB), o qual irá verificar se a documentação está completa e em conformidade com o Regulamento sobre Bio-segurança e deverá notificar a recepção ao proponente.
- Caso os documentos sejam satisfatórios, o STB irá, em consulta com o CNB enviar os documentos aos decisores científicos para a avaliação dos riscos.
- O STB recebe o relatório de avaliação e gestão dos riscos dos revisores científicos e contribuições do público. Este relatório, juntamente com as contribuições do público,

é enviado ao CNB para consideração e elaboração do parecer. Na ausência de especialistas no país para a avaliação de riscos, deverá ser consultado o painel de especialistas do BCH para uma possível assistência técnica internacional na revisão dos documentos.

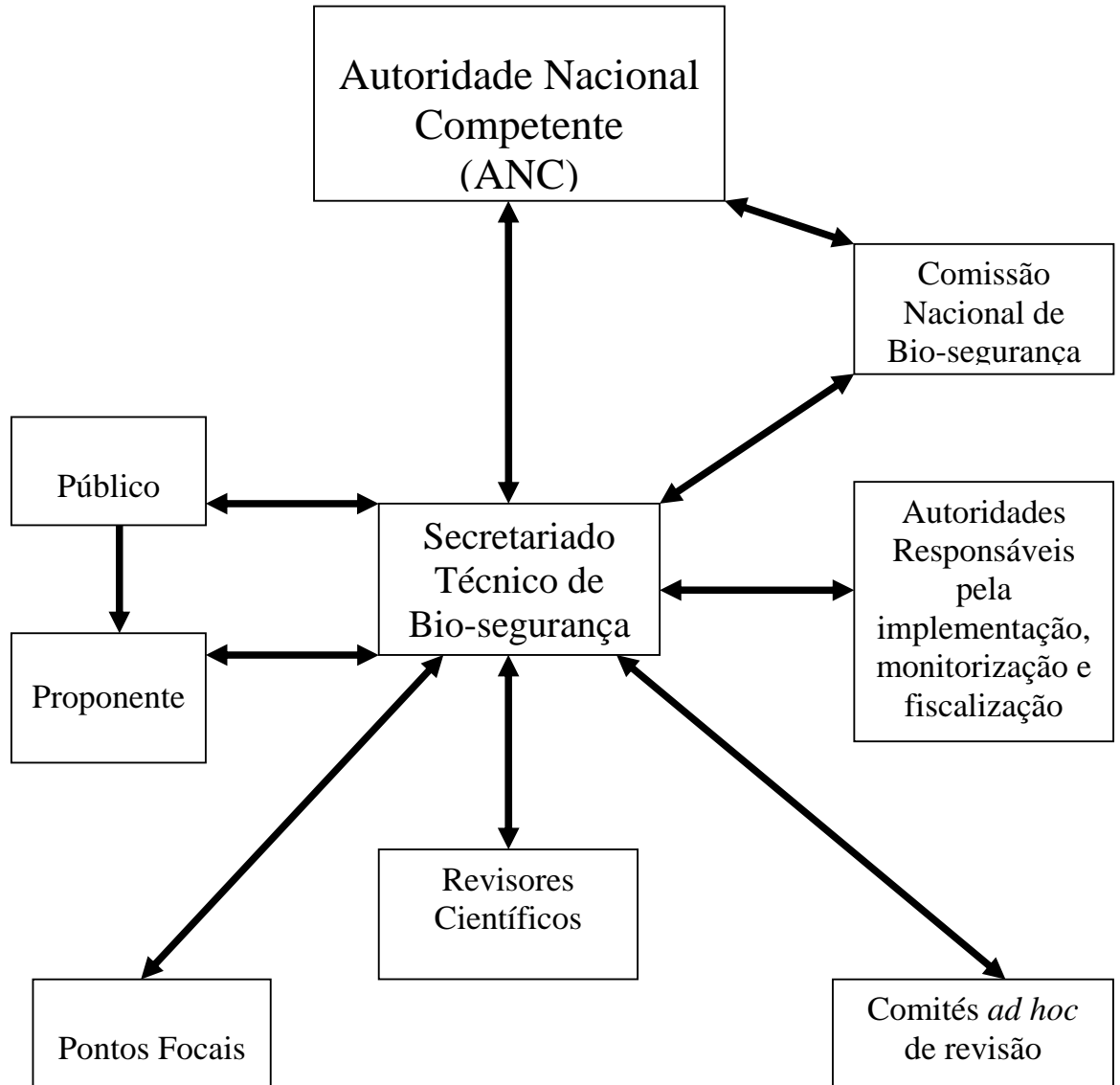
- O CNB avalia o relatório de avaliação dos revisores científicos e contribuições do público e elabora o parecer a ser enviado juntamente com o pedido para a Autoridade Competente para decisão final.
- A Autoridade Competente toma a decisão a qual é comunicada ao proponente através do STB. Serão emitidas cópias de autorização com planos de manejo de riscos para a inspecção iniciar as actividades de monitorização e fiscalização.

A decisão final deverá levar em consideração os seguintes aspectos:

- Informação submetida pelo proponente;
- Relatório de avaliação e gestão de riscos;
- Contribuições do público;
- Aspectos sócio-económicos:
  - a) Definir claramente as condições específicas relacionadas com a autorização.
  - b) Serem específicas e limitadas à actividade como o estabelecido no documento de decisão.

As fichas de pedido de autorização e avaliação de riscos bem como as tabelas de taxas e multas serão elaboradas para assistir a tramitação de pedidos relacionados com os OGMs em São Tomé e Príncipe.

**Figura nº 1. Procedimentos para pedidos de importação, exportação, manipulação e uso de OGMs em São Tomé e Príncipe.**



### **III.4. Mecanismos de monitorização e fiscalização**

Não existindo no país um órgão com a incumbência de realizar a monitorização e a fiscalização dos OGMs e a bio-segurança, neste sentido, propõe-se, que as actividades de monitorização sejam realizadas, pelo Centro de Investigação Agro Tecnológica, CIAT, e a fiscalização esteja a cargo de uma comissão coordenada pela Direcção Geral de Ambiente, onde deverão fazer também parte, os serviços responsáveis pela inspecção fitossanitária, veterinária, sanitária, económica e ambiental.

A monitorização deverá ser feita, em forma de visitas, onde serão feitas avaliações de riscos, tanto sobre o ambiente como sobre a saúde humana. Em cada visita, deverá ser feita um relatório e submetida uma cópia, aos órgãos responsáveis pelo processo de fiscalização.

A fiscalização terá como objectivo fundamental, verificar, se os instrumentos legais que regulamentam os OGMs e a biosegurança no país, estão sendo cumpridos.

Para o melhor funcionamento destes órgãos, um quadro legal e regulamentar, deverá ser elaborado.

### **III.5. Mecanismos para consciencialização e participação pública**

#### **III. 5.1. Mecanismo de consciencialização e participação pública**

A consciencialização e participação públicas nos processos de tomada de decisão sobre actividades que podem ter consequências nefastas no ambiente e na saúde pública é hoje uma realidade em São Tomé, através da participação da sociedade civil organizada.

Esta participação e direito à informação está expressa nos requisitos legais emanados da Lei de Bases do Ambiente, na qual o direito à participação é condição essencial da participação dos cidadãos no processo de tomada de decisão sobre ambiente e desenvolvimento.

Tratando-se de uma matéria nova como a biotecnologia e bio-segurança torna-se necessário a consciencialização e participação do cidadão são-tomense.

A introdução deliberada de OGMs no país poderá ter efeitos adversos significativos no ambiente e constituir riscos para saúde pública, pelo que medidas deverão ser tomadas com vista a garantir a participação pública nos processos de tomada de decisão.

Esta participação pública irá permitir que os consumidores, uma vez informados, possam estar dotados de informações adequadas e fidedignas sobre os produtos que vão utilizar se possuem ou não os OGMs, de forma a decidirem pelas escolhas.

O Artigo 23º do Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança requer que se deva promover e facilitar a sensibilização, educação e participação do público a respeito da segurança da transferência, manipulação e uso dos organismos vivos modificados em

relação à conservação e ao uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana. O público deve ser consultado nos processos para tomada de decisão sobre OGMs e os resultados da decisão sejam tornados públicos respeitando-se a informação confidencial.

Um quadro regulamentar, deverá ser elaborado, com vista a regulamentar o processo de consciencialização e participação pública.

Um processo de Informação, Educação e Comunicação do público deverá ser estabelecido, utilizando para o efeito, os órgãos de comunicação social (media), tais como, a rádio, a televisão e os jornais, com vista a informar, educar e comunicar a população acerca dos OGMs.

Para permitir o acesso do público às informações sobre bio-segurança será estabelecido um mecanismo à partir de Internet para facilitar o intercâmbio de informações científicas, técnicas, ambientais e jurídicas sobre organismos vivos modificados e experiências com os mesmos. Apesar do país ainda não ter criado o seu Centro de Intercâmbio de Informação sobre Bio-segurança (BCH) já nomeou o Ponto Focal do Protocolo de Cartagena e Ponto Focal de BCH, cujos dados abaixo se indicam:

Nome	Instituição	Contacto
Severino Neto do Espírito Santo	Direcção Científica Centro de Investigação Agronómica e Tecnológica (CIAT)	Tel. +239 903963/223342 Fax: +239 223343 Email: <a href="mailto:santosev@yahoo.fr">santosev@yahoo.fr</a> / <a href="mailto:santosev@cstome.net">santosev@cstome.net</a>
Lourenço Monteiro de Jesus	Direcção Geral do Ambiente	Tel. +239 904445/225271 Fax: +239 227156 Email: <a href="mailto:lomoje@yahoo.com.br">lomoje@yahoo.com.br</a> / <a href="mailto:bureau_ozono@cstome.net">bureau_ozono@cstome.net</a>

### III.5.2. Exemplos de Boas Práticas

Um dos exemplos de boa prática que pode servir de modelo para as questões relacionadas com a bio-segurança é o caso da metodologia participativa utilizada aquando da elaboração do Plano Nacional de Ambiente para o Desenvolvimento Durável que permitiu a sociedade civil são-tomense tomar parte activa nas actividades, identificando os problemas e propondo soluções para os diversos problemas identificados.

A boa prática deve ser implementada, na base das recomendações e regulamentos existentes nos diferentes instrumentos legais aprovados e publicados no domínio de ambiente, nomeadamente, a lei de bases de ambiente e o decreto sobre regulamenta o Estudo de Impacto Ambiental.

No artigo 3º da Lei de Bases do Ambiente intitulado “Direito ao Desenvolvimento”, diz que todos os cidadãos têm direito de participar, contribuir e usufruir do desenvolvimento económico, social, cultural e político, no qual, todos os direitos humanos e liberdades fundamentais possam ser realizados.

#### **IV. ÁREAS DE INTERVENÇÃO PRIORITÁRIAS**

Para fazer face aos constrangimentos de natureza política, legal, institucional, técnica e humana detectados no decurso da elaboração desta Proposta do Quadro Nacional de Bio-segurança foram identificadas áreas de intervenção prioritárias nos domínios de política, quadro legislativo e regulamentar, sistema administrativo, mecanismo de fiscalização e monitoria, consciencialização pública, reforço institucional e base de dados.

##### **IV. 1. Elaboração da política nacional sobre biotecnologia e bio-segurança**

Para colmatar a ausência duma política coerente e específica para este sector, urge uma necessidade de desenvolvimento duma política nacional específica sobre biotecnologia e bio-segurança no país. Esta política deve estar baseada na abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio sobre o Ambiente e Desenvolvimento considerando a fraca capacidade institucional e humana para controlo de OGM no país. A mesma política deve ser desenhada no sentido de contribuir para a protecção da saúde pública e ambiente particularmente a diversidade biológica dos riscos dos OGM e minimizar os riscos socio-económicos e promover ética nas actividades com OGM no país.

## **IV. 2. Quadro legislativo e regulamentar**

### **IV.2.1. Elaboração de lei específica sobre biotecnologia e bio-segurança**

Atendendo que o quadro legislativo e regulamentar existente no país é não adequado para regular as questões relacionadas com bio-segurança e biotecnologia, há uma necessidade de se elaborar uma nova legislação específica que permita um tratamento adequado das particularidades das questões de biotecnologia e bio-segurança.

Neste contexto, é imperioso que se elabore uma proposta de legislação que estabeleça regras para o exercício de actividades com organismos geneticamente modificados incluindo a importação, exportação, trânsito, produção, manipulação, manuseamento e utilização de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus produtos.

Inspirada no Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança, esta proposta de legislação deve ser baseada na proposta apresentada no anexo 1 deste documento a qual deverá passar por um processo de consulta e participação pública tendo em conta a natureza e complexidade das questões de segurança ambiental e a sua importância para a saúde pública.

### **IV.2.2. Elaboração da legislação complementar**

A proposta de lei apenas vai tratar de regular questões gerais sobre biotecnologia e bio-segurança, Existem questões específicas como normas do funcionamento dos órgãos previstos para os sistemas administrativos (Comissão Nacional de Bio-segurança), identificação, rotulagem, manuseamento, transporte dos OGM, avaliação e gestão de riscos, consulta e participação pública que devem ser reguladas por regulamentos específicos a serem desenvolvidos a posterior. Ademais, sendo biotecnologia e bio-segurança matérias dinâmicas, haverá necessidade de desenvolver normas complementares para acomodar as mudanças requeridas pela evolução do conhecimento relacionados com biotecnologia e bio-segurança ao longo do tempo.

### **IV.2.3. Disposições transitórias**

Na ausência de legislação específica aplicável, e na impossibilidade de determinar os sectores responsáveis pela aplicação da legislação, as instituições continuarão a basear as suas actividades através das normas existentes e despachos ministeriais conforme a natureza e relevância dos casos.

## **IV.3. Sistema administrativo**

A gestão de questões de biotecnologia e bio-segurança irá seguir o modelo apresentado na figura 1. Esta proposta de modelo do sistema deve ser sujeita à consulta pública para obtenção de consensos sobre a sua natureza e funcionalidade. Independentemente do modelo que vier a ser adoptado, será indispensável dotar quadro administrativo e

institucional de meios humanos, equipamento, e instalações para o seu pleno funcionamento pelo que será necessário investimento para o reforço institucional.

Será importante elaborar normas de funcionamento dos diversos órgãos envolvidos de modo a estabelecer a sua natureza, composição, relacionamento entre os órgãos bem como os direitos e obrigações dos vários intervenientes no sistema.

Deverão ser elaboradas normas de procedimentos para tramitação documental (ex. Procedimentos para avaliação e gestão de riscos) para orientar e facilitar os processos de tomada de decisão). Estas normas deverão ser públicas e estarem disponíveis em cópia imprimida e na página Web oficial da Autoridade Nacional Competente.

Serão realizadas acções de formação dos órgãos responsáveis pela gestão de biotecnologia e bio-segurança de modo que lhes permita a tomada de decisão de forma informada e responsável.

#### **IV. 4. Monitorização e fiscalização**

Em matéria de fiscalização e monitorização urge a necessidade de:

- Reforço institucional dos laboratórios;
- Acreditação de laboratórios relacionados com bio-segurança (quarentena, biotecnologia, sanidade vegetal e animal, segurança dos alimentos);
- Formação e acreditação dos inspectores;
- Formação dos pesquisadores e entidades envolvidas em actividades com OGM
- Elaboração do regulamento de inspecção de bio-segurança

#### **IV.5. Consciencialização e participação pública**

Em relação à consciencialização pública serão realizadas as seguintes acções:

- Cursos e seminários de consciencialização pública destinados a diferentes categorias de intervenientes (Autoridade Nacional Competente, Comissão Nacional de Bio-segurança e instituições envolvidas no quadro administrativo e institucional, sectores públicos e privados relacionados com biotecnologia e Bio-segurança;
- Divulgação do quadro nacional de bio-segurança (todas as componentes) e material educativo relativos à biotecnologia e bio-segurança (via seminários, rádio, jornais e Internet).

No domínio de participação pública, serão elaboradas normas para participação pública baseadas nas boas práticas existentes na lei do ambiente e regulamento do impacto ambiental.

#### **IV. 6. Reforço institucional**

Embora seja um passo positivo ter estruturas desenhadas para gestão de bio-segurança, serão necessários investimentos no tocante ao reforço institucional para garantir a implementação efectiva do quadro nacional de bio-segurança. Parte dos apoios será

solicitada no quadro dos mecanismos financeiros estabelecidos no âmbito do Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança bem como da cooperação bilateral. O engajamento nacional será indispensável para atrair estes financiamentos.

As grandes áreas de investimento incluem:

- Reforços dos laboratórios (infra-estrutura e equipamento) relacionados com biotecnologia e bio-segurança (quarentena, biotecnologia, sanidade vegetal e animal, segurança dos alimentos;
- Formação do pessoal (Autoridade Nacional Competente, Comissão Nacional de Bio-segurança, instituições envolvidas no quadro administrativo e institucional, sectores públicos e privados relacionados com biotecnologia e Bio-segurança).

#### **IV. 7. Desenvolvimento e Manutenção da Base de Dados**

Será criada oficialmente uma Base de Dados Nacional sobre Bio-segurança e Biotecnologia com base nos levantamentos realizados aquando dos inquéritos para a elaboração do NBF. Esta base de dados será actualizada e disponibilizada no portal nacional relativo ao Centro de Intercâmbio de Informação sobre Bio-segurança (BCH), onde estarão disponíveis informações relativas ao protocolo, bem como aquelas relativas a manipulação e uso dos organismos vivos modificados.

## V. Referências

- Protection de végétaux pour la agriculture e l, environnement (sd).  
Disponível em [ippc@fao.org](mailto:ippc@fao.org)*
- Estratégia Nacional de redução da Pobreza.
- Actes de la 1ère Conférence Internationale des Parlementaires sur la gestion durable des écosystèmes forestiers d’Afrique Centrale : 2006 : Yaoundé, Cameroun ; Pag. 49
- Agbioforum (2004) GM Crops. The Global economic and environment impact.
- Agrolink-Disponível em <http://agrolink.com.br/trangenicos>
- Biocientologia (sd) Application des technologies agricoles modernes. Conférence internationale du travail 78 session. Rapport VI. Genève.
- BIT ( 1991)
- Bonfim, F (2002) Estudo sobre o Ecossistema Pecuário. Disponível em [http://www.gabinete – ambiente – stp.org/pages/admin/rapport/43.doc](http://www.gabinete-ambiente-stp.org/pages/admin/rapport/43.doc)
- Bonfim, F (2006) Investigação Pecuária em Sao Tomé e Príncipe. Conferencia da AULP. Instituto Superior de Ciências Políticas de Lisboa. Portugal.
- Castro Pinto Helena, De Jesus Carvalho, Margarida Fialho Maria, 1998 Técnicas Laboratoriais de Químicas III, pags 156, 157
- Catarina Rosa Peralta, Maria Beleza Calhau, Maria Fernanda Sousa , 2005 Magia da Terra (Porto Editora)
- CPADRP(2007) Carta Política Agrícola e Desenvolvimento Pecuária e Pesca. Ministério de Economia. Vol. VII. São Tomé, Abril 2007
- Cunningham, E.P (1992, a) Selected Issues in Livestock Industry development. Economic Development Institute of The World Bank. The World Bank, Washington, D.C.
- Cunningham, E.P (1992, b) Animal genetic resources: The perspective for developing countries. FAO. Roma. Italia.
- Diário da República número 4 Decreto Lei n 5 /2002 e Decreto lei n 6/2002. Julho de 2002
- Diário da República número 9 Suplemento Suplemento– Decreto Lei n 12 /2000. Dezembro de 2002
- Dupont Agricultural Products (1996) Safety Assessment of High Oleic Acid Transgenic Soybeans
- ENPAB- Agricultura 2002 Relatório Estratégias e o Plano de Acção Nacional sobre a Biodiversidade
- Golden Rice <http://www.goldenrice.com>
- Project Home Amer, J..Coll. Nutr. Vol

Page

- Hugues Dupriez & Philippe de Leener, 1983  
Kemp, S.J. (1992)  
MAP (1998))  
Missão Técnica Taiwanesa(2006)  
Muir S.R (2001)  
PADEII(2007)  
Piçara, J (2007)  
PNUA ( 2007)  
Vande Wenghe Jean Pierre (2004)  
Visso, 12 Maggio 1994
- agriculture tropicale, en milieu paysan africain, pag 9
- The potential contribution of biotechnology in breed characterization. ILRAD. Nairobi,.Kenya
- Carta Política Agrícola e Desenvolvimento Rural e Pesca . Ministério de Agricultura e Pesca . São Tomé, Janeiro de 1998
- Desenvolvimento da Horticultura em STP. São Tomé, Novembro (2006)
- Food and Nutrition Biotechnology. Achievements, Prospects and Perceptions. Natures Biotechnology 19(5)470-474
- Project de Appui a Developpement de Elevage a Sao Tome et Principe. Phase II. Aide Memoire. BAD
- Bioctenologia: Um olhar sobre o futuro. Anuário 06. Lisboa – Portugal
- Global Environment facility. Biosafety@ unep.ch
- Forêts d'Afrique Centrale, La nature et l'Homme
- Biodiversità e conservzione dell'ambiente agroflorestal nei Monti Sibilini Università di Ancona, di Perugia Facoltà de Agraria

## **ANEXO I:**

### **Proposta de legislação sobre a Bio-segurança**

#### **Decreto – Lei nº /08**

Considerando que o aumento das necessidades da população, aliado as elevados índice de pobreza absoluta, coloca o País perante o desafio de aumentar a produção alimentar bem como a produção agrária, ao mesmo tempo que conserva o ambiente, particularmente a biodiversidade.

Considerando, que a nível mundial o recurso à biotecnologia moderna tem sido apontada como uma das respostas para este desafio, pela potencialidade da sua aplicação na produção de variedades de culturas agrícolas de altos rendimento, resistentes a pragas e doenças.

Considerando ainda, que a biotecnologia moderna possui aplicações potenciais no domínio de produção animal e da indústria farmacêutica, podendo dar um contributo importante para melhoria dos cuidados de saúde da população.

Atendendo que, à semelhança de qualquer nova tecnologia, a massificação da biotecnologia moderna no País pode constituir um risco para o ambiente e para saúde pública, se não forem estabelecidas regras e regulamentos para fundamento da mesma.

#### **Artigo 1**

É aprovado o Regulamento sobre a bio-segurança que vai anexo a este Decreto - Lei e dele faz parte integrante.

#### **Artigo 2**

Este Decreto entra imediatamente em vigor.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros.

O Primeiro Ministro e Chefe do Governo,

O Ministro dos Recursos Naturais e Ambiente,

O Ministro de Agricultura, Pesca e Desenvolvimento Rural

O Ministro da Saúde,

Promulgado em ...../...../.....

Publique – se

O Presidente da República,

# **REGULAMENTO SOBRE A BIO-SEGURANÇA**

## **CAPÍTULO I**

### **DISPOSIÇÕES GERAIS**

#### **Artigo 1**

##### **Objecto**

O presente regulamento tem como objecto o estabelecimento de regras para a importação, exportação, trânsito, produção, manipulação, manuseamento e utilização de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus produtos, resultantes da biotecnologia moderna, contribuindo assim para a garantia da protecção do ambiente com ênfase na conservação da diversidade biológica e da salvaguarda da saúde pública.

#### **Artigo 2**

##### **Âmbito**

1. As normas estabelecidas pelo presente Regulamento aplicam-se a todas as entidades públicas e privadas envolvidas na importação, exportação, trânsito, produção, manipulação, manuseamento e utilização de OGM e seus produtos, para as operações de comércio externo de e para São Tomé e Príncipe, sem prejuízo da demais legislação aplicável.
2. O presente Regulamento não se aplica aos movimentos transfronteiriços de fármacos para seres humanos, que sejam OGM e seus produtos, e que estejam sujeitos à legislação específica emanada de tratados e acordos internacionais.

#### **Artigo 3**

##### **Competências em matéria de bio-segurança**

1. Compete ao Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pesca (MADRP) garantir a execução, monitorização e fiscalização do presente Regulamento, através das Direcções Nacionais de Agricultura e de Pecuária, Centro de Investigação Agronómica e Pecuária, em coordenação com outras entidades relevantes na área de bio-segurança.
2. Para os efeitos do número 1 do presente artigo, compete ao MADRP:
  - a) Confiscar e ordenar a destruição ou reexpedir os OGM e seus produtos, que não cumpram com o estabelecido no presente Regulamento ou com outras normas aplicáveis;
  - b) Inspeccionar e controlar os pontos de entrada no país e os locais de experimentação, produção, armazenamento e venda de OGM e seus produtos, a fim de verificar o cumprimento das disposições do presente Regulamento;
  - c) Determinar as espécies vegetais, animais e microbianas resultantes da biotecnologia moderna cuja importação, exportação, trânsito, produção, manipulação, manuseamento e utilização são permitidos nos termos do presente Regulamento;
  - d) Emitir as autorizações estipuladas ao abrigo do presente Regulamento baseando-se no relatório de avaliação de riscos, contribuições do público e quaisquer outras considerações socio-económicas.
3. Compete aos Ministros de Agricultura Desenvolvimento Rural e Pesca, pelo Meio Ambiente, Saúde e Ministros afins elaborar e aprovar as normas complementares necessárias para a implementação do presente regulamento.

## **Artigo 4**

### **Órgão de assessoria em bio-segurança**

1. É criado o Grupo Inter-Institucional de Bio-segurança (GIIBS), como órgão técnico-científico multi-setorial de aconselhamento em matéria de bio-segurança no país, apoiado por um Secretariado Técnico.
2. Compete ao GIIBS:
  - a) Elaborar as normas de bio-segurança adequadas à realidade nacional, baseadas no Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança,
  - b) Garantir, em coordenação com outros organismos competentes, a implementação das normas sobre bio-segurança;
  - c) Elaborar relatórios técnicos periódicos sobre o estágio da biotecnologia e bio-segurança em S. Tomé e Príncipe;
  - d) Prestar assistência técnica ao Governo na tomada de decisões sobre transferência, manuseamento e uso seguro de OGM no país;
  - e) Avaliar a componente de bio-segurança nas propostas de projectos que envolvam OGM;
  - f) Servir de veículo para troca de informação sobre bio-segurança a nível nacional, regional e internacional;
  - g) Promover programas de divulgação e consciencialização pública sobre assuntos de biotecnologia e bio-segurança a nível nacional;
  - h) Promover programas de formação de curto, médio e longo prazo sobre biotecnologia e bio-segurança.
3. O GIIBS é composto por representantes das instituições a seguir indicadas, designados pelos respectivos Ministros ou Reitores:
  - a) Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pesca;
  - b) Ministério da Indústria e Comércio;
  - c) Ministério da Saúde;
  - d) Ministério dos Recursos Naturais e Ambiente.
  - e) Universidades
  - f) Região Autónoma do Príncipe
  - g) Ministério de Plano e Finanças
4. O GIIBS reúne-se trimestralmente, podendo nas suas reuniões participar representantes de entidades públicas ou privadas e especialistas.

## **Artigo 5**

### **Autoridade Nacional Competente (ANC) da Bio-segurança**

A Autoridade Nacional Competente de Bio-segurança é o órgão decisor e coordenador de todas e quaisquer actividades ligadas à bio-segurança. Este órgão, será o Ministério responsável pela área do Ambiente, que irá exercer as suas funções em coordenação com as entidades responsáveis pela Agricultura, Pecuária, Comércio e Saúde.

### **Comissão Nacional de Bio-segurança (CNB)**

A Comissão Nacional de Bio-segurança (CNB) será um órgão alargado composto por representantes de instituições relacionadas com a bio-segurança incluindo:

- Centro de Investigação Agronómica e Tecnológica (CIAT),
- Laboratório Central de Diagnóstico Veterinário e Inspeção Fronteira da Direcção da Pecuária,
- Laboratório e Serviço de Inspeção de Pescado da Direcção Geral da Pesca,
- Direcção Geral do Ambiente (DGA),
- Direcção da Pecuária (DP),
- Direcção Geral do Comércio, Indústria e Turismo
- Direcção de Inspeção das Actividades Económicas
- Direcção dos Cuidados da Saúde,
- Representantes do sector público e privado,
- Organizações Não Governamentais (ONG) para Defesa do Ambiente,

Esta Comissão será responsável por estabelecer políticas orientadoras e dar aconselhamento ao Governo e a Autoridade Nacional Competente em matéria de Biossegurança e Biotecnologia. Esta comissão será igualmente encarregue de produzir pareceres a submeter ao Ministério dos Recursos Naturais e Ambiente ou autoridade competente delegada para uma decisão final.

## **CAPITULO II**

### **IMPORTAÇÃO DE OGM E SEUS PRODUTOS**

#### **Artigo 6**

##### **Consumo humano, animal ou processamento**

1. A importação de OGM e seus produtos para o consumo humano e animal, bem como para o processamento de alimentos, está condicionada à obtenção prévia de uma autorização de importação a emitir pelo MADRP, devendo os interessados juntar para o efeito:
  - a) Ficha de pedido para importação de OGM e seus produtos, segundo o Anexo I do presente Regulamento;
  - b) Documentos que comprovem a ausência de riscos contra o homem, animais, plantas, microrganismos e o ambiente, e que indiquem medidas de monitorização, de acordo com o Artigo 14 e Anexo II do presente Regulamento.
2. O MADRP poderá solicitar a submissão de amostras biológicas para efeitos de testagem.
3. Cumpridos os requisitos acima indicados, o MADRP emitirá a autorização no prazo máximo de 90 dias ( noventa dias).
4. A entrada de OGM e seus produtos deverá ser efectuada nas condições descritas na autorização, nas datas e pontos de entrada nele indicados, podendo contemplar vários lotes da mesma mercadoria.
5. A validade da autorização é de um ano, findo o qual o proponente deverá solicitar nova autorização.

#### **Artigo 7**

##### **Uso em condições de contenção e ensaios de campo**

1. A importação e a manipulação de OGM e seus produtos por qualquer pessoa ou entidade, pública ou privada, para fins de investigação, está condicionada à obtenção de autorização do MADRP, sendo a manipulação apenas permitida em condições de

contenção.

2. A realização de estudos de campo está sujeita à prévia autorização do MADRP, sob recomendação do GIIBS e mediante os resultados dos estudos em condições controladas feitos no país, excepto se forem disponibilizados documentos que certifiquem que experiências ou investigações científicas idênticas tenham sido efectuadas noutros países por cientistas reconhecidos, e indicados os resultados obtidos.

3. Para os efeitos dos números 1 e 2 do presente artigo, o proponente deverá observar os seguintes requisitos:

- a) Preencher a ficha de registo de importação dos OGM ou seus produtos, segundo o Anexo I do presente Regulamento;
- b) Fornecer documentos que comprovem a ausência de riscos contra o homem, animais, plantas, microrganismos e o ambiente, e as medidas de monitorização, de acordo com o Artigo 14 e os modelos do Anexo III do presente Regulamento, conforme se trate de experiências em laboratórios, estufas ou ensaios de campo.

4. A autorização de importação e manipulação será emitida pelo MADRP no prazo máximo de 90 dias e é válida para a importação num único lote, que deverá ser efectuada num período de seis meses.

## **Artigo 8 Produção**

1. A importação de OGM e seus produtos, para fins de produção, só será permitida para as espécies que constarem na lista a ser elaborada para o efeito pelo MADRP.

2. Para os efeitos do número 1 do presente artigo, o proponente deverá observar os seguintes requisitos:

- a) Submeter a ficha de registo de importação de OGM e seus produtos segundo o Anexo I ao presente Regulamento;
- b) Disponibilizar documentos que certifiquem que tenham sido feitos estudos de campo com o OGM em causa ou seus produtos noutros locais, por cientistas reconhecidos, e indicar os resultados obtidos;
- c) Submeter o rótulo para aprovação;
- d) Submeter documentos que comprovem a ausência de riscos contra o homem, animais, plantas, microrganismos e o ambiente, e as medidas de monitorização, de acordo com o Artigo 14 e Anexo IV do presente Regulamento;
- e) Declarar detalhadamente a fonte de origem, condições de armazenamento e transporte dos OGM e seus produtos;
- f) Descrever as medidas de monitorização do ciclo de vida;
- g) Apresentar o relatório de inspecção pré-embarque efectuado no ponto de origem ou procedência, mostrando as medidas de protecção que o proponente irá desencadear para evitar efeitos negativos para a saúde pública, animal, plantas, microrganismos e ambiente no geral.

3. A autorização de produção será emitida pelo MADRP, no prazo máximo de 6 meses (seis meses) após o exame e aprovação das acções de monitorização e controle contidas no relatório de avaliação e gestão de riscos.

4. O proponente deverá exhibir a autorização de produção emitida nos termos deste artigo, sempre que solicitada.

## **Artigo 9** **Emergência**

1. A importação de OGM ou seus produtos para fins de emergência, oficialmente decretada pelo órgão competente para o efeito, só é permitida para produtos destinados ao consumo humano, e só poderá ser autorizada para atender casos de extrema necessidade e desde que não haja soluções alternativas para responder em tempo útil à emergência.
2. Os alimentos geneticamente modificados em grão, importados ao abrigo do presente Regulamento, deverão ser previamente processados antes da sua disponibilização aos destinatários finais, visando evitar a sua utilização como semente.
3. O pedido de importação é feito sob proposta do organismo responsável pela importação com parecer favorável da Direcção Geral de Ambiente
4. A autorização de importação obtida só é válida enquanto vigorar a situação de emergência.
5. A resposta ao pedido de autorização de importação deverá ser dada num período máximo de 30 dias (trinta dias) úteis.
6. Em caso de necessidade de informação adicional, o período referido no número anterior poderá ser prolongado por mais quinze dias.
7. Para os efeitos do nº. 1 do presente artigo, o proponente deverá observar os seguintes requisitos:
  - a) Ficha de registo de importação dos alimentos contendo OGM, nos termos do Anexo I ao presente Regulamento;
  - b) Documento descrevendo as medidas de monitorização que a entidade importadora irá adoptar no processo de importação e transporte dos alimentos contendo OGM.
8. As entidades que pretendam realizar pela segunda vez a mesma operação, deverão submeter cópia da documentação usada aquando da primeira solicitação, referente ao mesmo produto, à qual deverão juntar os documentos referidos nas alíneas a) e b) do número 7 do presente artigo.
9. Após o exame e aprovação destes documentos, o MADRP emitirá a autorização de importação da mercadoria contendo OGM.

## **CAPÍTULO III** **INVESTIGAÇÃO**

### **Artigo 10** **Desenvolvimento de biotecnologia moderna**

1. O desenvolvimento de organismos geneticamente modificados, por entidades públicas ou privadas no território nacional, está condicionado à autorização do MADRP.
2. O desenvolvimento de OGM referido no número 1 do presente artigo será apenas permitido em condições de contenção e será precedido da avaliação de riscos de acordo com o Artigo 14 e o anexo III do presente regulamento.
3. Os requisitos técnicos e científicos que vão reger o desenvolvimento dos OGMs referido no número 1 do presente regulamento serão fixados pelo MADRP.

## **CAPÍTULO IV EXPORTAÇÃO**

### **Artigo 11**

#### **Requisitos**

A exportação de OGM e seus produtos está condicionada às exigências dos países destinatários.

### **Artigo 12**

#### **Inspeção**

1.O exportador ou seu representante será obrigado a apresentar o pedido de inspeção 60 dias (sessenta dias) antes da exportação da mercadoria, e comprovar o cumprimento dos requisitos do país destinatário.

2.O exportador ou seu representante deverá facilitar os meios necessários para a correcta realização da inspeção, suportando as respectivas despesas.

## **CAPÍTULO V TRÂNSITO**

### **Artigo 13**

#### **Procedimento**

1. As operações de trânsito de OGM e seus produtos através do território nacional, com destino a outros países da região, deverão observar os seguintes requisitos:

- a) Pedido de autorização de trânsito dirigido ao MADRP;
- b) Apresentação da autorização de importação emitida pelo país destinatário, com as datas previstas para o movimento transfronteiriço dos referidos OGM e seus produtos;
- c) Apresentação do termo de responsabilidade de recepção, emitido pelo país destinatário ou do país através do qual transitarão os produtos.

2. Após a avaliação e aprovação dos documentos referidos no número anterior, o MADRP emitirá um certificado de trânsito pelo território nacional, antes da partida da carga do país de origem e num prazo máximo de 60 dias (sessenta dias) a partir da data de submissão do pedido

3. Toda a carga contendo OGM e seus produtos deverá estar devidamente selada e acondicionada.

4. O proponente deverá exhibir o certificado de trânsito sempre que solicitado.

### **Artigo 14**

#### **Trânsito de alimentos destinados a países da região em situação de emergência**

1. Qualquer entidade estrangeira que pretenda importar alimentos contendo OGM, destinados aos países da região em situação de emergência, efectuando o trânsito através do território nacional, deverá solicitar autorização de trânsito ao MADRP, devendo observar os seguintes requisitos:

- a) Autorização da importação pelo país destinatário;
- b) Plano de contingência em caso de acidente;
- c) Termo de responsabilidade expressa de recepção por parte do Governo do país destinatário;
- d) Datas previstas do movimento transfronteiriço e respectivo ponto de entrada.

2. Os documentos referidos no número anterior devem ser submetidos ao MADRP, 30 dias (trinta dias) úteis antes da partida da carga do país exportador.

3. Toda a mercadoria em trânsito deverá ser transportada em contentores devidamente selados.

## **CAPITULO VI DISPOSIÇÕES COMUNS**

### **Artigo 15 Avaliação e gestão de riscos**

1. A avaliação de risco de OGM ou seus produtos, resultante dos pedidos de importação, exportação, investigação, produção e trânsito, deve ser realizada segundo as exigências técnico-científicas descritas nos Anexo II, III e IV do presente Regulamento.
2. A avaliação de riscos será coordenada pelo GIIBS com base nas informações providenciadas pelos proponentes, público e outras provas científicas disponíveis de modo a identificar e avaliar os possíveis efeitos adversos no ambiente particularmente a diversidade biológica e na saúde pública.
3. Os proponentes indicarão no seu pedido os mecanismos, medidas e estratégias apropriados a serem tomadas para a gestão e controle dos riscos identificados nos números 1 e 2 deste Artigo.

### **Artigo 16 Rotulagem**

1. Todas as embalagens e/ou contentores contendo OGM e seus produtos devem ter um rótulo ou um folheto informativo, obedecendo às normas nacionais ou internacionais vigentes sobre rotulagem, e ter escrito, em letras bem visíveis, "CONTÊM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS".
2. À exceção de OGM e seus produtos em trânsito através do território nacional, destinados a países da região, todos os outros destinados ao consumo humano, animal, investigação ou produção, devem apresentar as informações contidas nos rótulos redigidas em língua portuguesa e facilmente legíveis.
3. Qualquer alteração das informações constantes no rótulo deve ser previamente submetida ao MADRP para a sua aprovação.

### **Artigo 17 Embalagens**

1. As embalagens e/ou contentores contendo OGM e seus produtos devem apresentar-se lacradas e seladas a partir do ponto de origem.
2. A reembalagem dos OGM e seus produtos no país carece de uma autorização do MADRP e deverá garantir a segurança do manuseador e do ambiente. Caso os OGMs ou seus produtos sejam reembalados para fins comerciais, o local de reembalagem deverá ser inspecionado e autorizado pelo MADRP. As embalagens vazias e os desperdícios de OGM e seus produtos devem ser devidamente tratados, segundo os procedimentos descritos no Anexo II sobre a gestão dos riscos.

**Artigo 18**  
**Confidencialidade de Informação**

1. Toda a informação e os dados relativos à autorização de importação, exportação, desenvolvimento, produção ou manuseamento de OGM e seus produtos são de domínio público, excepto aqueles que mereçam protecção nos termos legais.
2. Nenhuma terceira parte poderá usar a informação ou documentos contidos no processo de autorização, salvo prévia autorização por escrito, concedida pelo proponente ou seu representante legal, em conformidade com a legislação aplicável sobre a matéria.

**Artigo 19**  
**Responsabilidade**

1. O proponente é legalmente responsável por toda a informação contida nos documentos submetidos para análise.
2. Em caso de ocorrência de qualquer acidente envolvendo produtos contendo OGM, a entidade responsável pela sua guarda deve assegurar que o MADRP seja notificado sobre:
  - a) As circunstâncias em que ocorreu o acidente;
  - b) A identidade e quantidade de produto liberto;
  - c) As medidas de emergência tomadas para mitigar qualquer efeito adverso;
  - d) Os impactos possíveis para a saúde pública e ambiente.
3. São da responsabilidade do proponente os custos decorrentes da reparação de quaisquer danos resultantes da sua actividade com OGM e seus produtos, bem como os decorrentes da tramitação processual e análises a realizar.

**Artigo 20**  
**Sensibilização e participação públicas**

O MADRP deve coordenar as actividades de sensibilização e participação públicas nos processos de decisão sobre OGMs e garantir o acesso a informação relativa a decisões sobre OGMs sem prejuízo à confidencialidade de acordo com o previsto nos termos legais.

**CAPITULO VII**  
**FISCALIZAÇÃO**

**Artigo 21**  
**Princípio geral**

1. Todas as actividades realizadas por entidades públicas ou privadas que envolvam OGMs estão sujeitas à fiscalização por parte do MADRP em coordenação com entidades relevantes em bio-segurança.
2. O disposto no número 1 do presente artigo não exclui a fiscalização pelas autoridades com competência definida em legislação específica.

## **Artigo 22**

### **Inspeção**

1.Os OGM e seus produtos, importados ou em trânsito ao abrigo do presente Regulamento, bem como as embalagens e meios de transporte, ficam sujeitos a uma inspeção, a ser efectuada pelo MADRP no ponto de entrada no território nacional.

2.Para realização da inspeção, o importador ou seu representante é obrigado a apresentar o pedido ao MADRP, no prazo de 15 dias (quinze dias) antes da chegada dos OGM e seus produtos, apresentando os documentos exigidos segundo a finalidade da importação, e suportar todas as despesas relativas à inspeção.

3.A inspeção poderá incidir sobre toda a mercadoria ou parte desta, podendo o inspector retirar amostras representativas para análise laboratorial.

4.Os inspectores comprovarão se as mercadorias cumprem com os requisitos estabelecidos na autorização de importação.

## **Artigo 23**

### **Locais de inspeção**

Os inspectores, devidamente identificados, terão acesso aos recintos aduaneiros e demais pontos de entrada, malas postais, lugares de armazenamento de OGM e seus produtos, e outros locais das operações.

## **Artigo 24**

### **Rejeição de entrada**

1.A omissão de qualquer documento ou informação exigidos nos termos do disposto no presente Regulamento para a entrada de OGM ou seus produtos, constitui motivo para a rejeição da sua entrada no país.

2.Se, como consequência da inspeção, se verificar que a mercadoria não reúne os requisitos estipulados nos termos do presente Regulamento, o inspector poderá ordenar a sua apreensão, ou ainda qualquer outra medida que julgue apropriada, correndo as despesas por conta do importador, sem direito a indemnização.

## **CAPÍTULO VIII**

### **TAXAS E PENALIZAÇÕES**

## **Artigo 25**

### **Taxas**

1. É devido o pagamento de taxas para o processamento das autorizações exigidas ao abrigo do presente Regulamento, com base no disposto na tabela constante do seu anexo V.

2. Não serão reembolsados os valores pagos pelo requerente ou proponente, caso se verifique uma rejeição de entrada ou de utilização da mercadoria.

## **Artigo 26**

### **Infracções e multas**

1. Para efeitos do presente Regulamento, constituem infracções, sem prejuízo do estabelecido em legislação específica, os seguintes actos:
  - a) A importação e colocação no mercado de OGM e seus produtos, destinados ao consumo humano, animal e processamento de alimentos, sem a devida autorização do MADRP;
  - b) A manipulação, produção e posse de OGM e seus produtos, sem a devida autorização do MADRP;
  - c) A realização de experiências de campo com OGM e seus produtos, sem a devida autorização do MADRP;
  - d) A prestação de falsas declarações ou informações tendenciosas;
  - e) A obstrução à actuação dos inspectores;
  - f) A falta de rotulagem e identificação correcta dos produtos contendo OGM;
  - g) A falta de informação às autoridades competentes sobre qualquer acidente que tenha ocorrido com OGM;
  - h) A utilização de OGM para fins diferentes dos indicados na autorização;
  - i) A introdução no país de OGM e seus produtos, por ponto de entrada diferente do estabelecido na autorização.
2. A prática de qualquer das infracções previstas no número anterior será punida com multa, e implica a rejeição e consequente devolução ao país de origem dos produtos importados, ou a sua apreensão e consequente reversão para o Estado.
3. Todos os encargos financeiros resultantes das medidas tomadas para corrigir a infracção são da responsabilidade do infractor.
4. As multas estabelecidas ao abrigo do presente Regulamento serão calculadas de acordo com a tabela constante do seu anexo VI.
5. O prazo para o pagamento das multas é de 30 dias (trinta dias), contados a partir da data de notificação do transgressor.

## **Artigo 27**

### **Pagamento e destino dos valores cobrados**

1. Os valores das taxas e multas, cobradas ao abrigo do presente Regulamento, serão entregues na Direcção das Finanças.
2. Os valores cobrados terão o seguinte destino:
  - a) 40 % a favor do Orçamento do Estado;
  - b) 40 % a favor do Centro de Investigação Agronómica e Tecnológica
  - c) 20% a favor da Autoridade Nacional Competente
3. Os valores das taxas e multas serão actualizados por despacho conjunto dos Ministros da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pesca e Ministério Das Finanças.

**CAPÍTULO IX**  
**DISPOSIÇÕES FINAIS**  
**Artigo 28**  
**Dúvidas**

As dúvidas suscitadas pela aplicação do presente Regulamento serão resolvidas por despacho conjunto dos Ministros da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, da Saúde, e dos Recursos Naturais e Ambiente.

**GLOSSÁRIO**

1. **Autorização de importação de OGM e seus produtos** - autorização prévia escrita, emitida pelo MADRP, a qual permite que uma pessoa ou entidade nacional ou estrangeira, possa importar OGM e seus produtos, sob condições específicas nela estabelecidas.
2. **Autorização de exportação de OGM e seus produtos** - autorização prévia escrita, emitida pelo MADRP, a qual permite que qualquer pessoa ou entidade nacional ou estrangeira, possa exportar OGM e seus produtos, sob condições específicas nela estabelecidas.
3. **Avaliação de risco** - avaliação dos riscos para a saúde pública e para o ambiente, que a libertação deliberada ou colocação no mercado de OGM possa originar, quer directa ou indirectamente, de imediato ou posteriormente, efectuada de acordo com os anexos II, III e IV do Regulamento.
4. **Bio-segurança** – mecanismos para reduzir o risco potencial dos OGMs e seus produtos no ambiente particularmente a diversidade biológica e na saúde pública.
5. **Biotecnologia** – qualquer técnica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados, para produzir ou modificar produtos ou processos para propósitos específicos.
6. **Biotecnologia moderna** – aplicação de tecnologia de manipulação genética, incluindo ADN recombinante, injeção directa de ADN nas células ou organelos, e a fusão de células para além do grupo taxionómico.
7. **Certificado de trânsito** – documento emitido pelo MADRP, que certifica que o detentor de OGM e seus produtos está autorizado a transportá-los através das vias públicas nacionais.
8. **DA** – Direcção de Agricultura do MADRP.
9. **DP** – Direcção de Pecuária do MADRP.
10. **Embalagem** – qualquer invólucro utilizado para revestir ou proteger os OGM e seus produtos.
11. **Emergência** – situação anómala que gera a necessidade de tomada de acções imediatas e excepcionais, a curto prazo, para salvar vidas, proteger bens, mitigar os efeitos adversos e restabelecer a normalidade.

12. **Exportador** - qualquer pessoa ou entidade nacional ou estrangeira, que pretenda exportar OGM e seus produtos para diferentes fins.

13. **Grupo Inter-Institucional de Bio-segurança (GIIBS)** - grupo técnico-científico multi-sectorial, de análise e aconselhamento em matéria de bio-segurança no país.

14. **Importador** - qualquer pessoa ou entidade nacional ou estrangeira, que pretenda importar OGM e seus produtos para diferentes fins.

15. **CIAT** – Centro de Investigação Agronómica e Tecnológica

16. Serviço de Protecção Civil e Bombeiros

17. **Fiscalização** – exame de vegetais, animais, seus produtos ou outro material, com o fim de detectar a presença de OGM, efectuado por agente credenciado pelo MADRP, com funções de fazer cumprir o presente Regulamento.

18. **Lote** – quantidade específica de um produto, identificado com um número ou uma letra ou combinação de ambos, a qual é uniforme para as informações contidas na Identificação.

19. **MADRP** - Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pesca, entidade responsável pela autorização de importação, exportação, manuseamento, utilização e trânsito de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus produtos no país, sem prejuízo das competências do Ministério da Indústria e Comércio relativa a operações de comércio externo de e para S. Tomé e Príncipe.

20. **Normas técnicas** – procedimentos para importação, exportação, manipulação, manuseamento, produção, utilização e trânsito de OGM e seus produtos.

21. **Organismo** – qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar o material genético.

22. **Organismo geneticamente modificado (OGM)** – qualquer organismo de origem vegetal, animal ou microbiana que possua uma combinação de material genético inédita obtida através do uso da biotecnologia moderna.

23. **País de origem** – país onde foram produzidos os vegetais, animais, microorganismos e seus produtos geneticamente modificados.

24. **País de procedência** – país de onde foram exportados os vegetais, animais e seus produtos geneticamente modificados e qualquer outro material sujeito ao presente Regulamento, independentemente do país onde foram produzidos.

25. **Pontos de entrada** – fronteira de entrada no país.

26. **Proponente** – qualquer pessoa ou entidade nacional ou estrangeira, que pretenda importar, exportar ou manusear OGM e seus produtos para diferentes fins.

27. **Produtos** - produtos de origem vegetal, animal ou microbiana contendo OGM.

**28. Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança**

29. **Trânsito** – movimento de OGM e seus produtos, provenientes do exterior, através de S.Tomé, com destino a um terceiro país.

## **ANEXO II: FICHA DE REGISTO PARA IMPORTAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS E SEUS PRODUTOS**

Data de Entrada:

N.º de Registo no MADRP

*(A ser preenchido pela Autoridade competente)*

1. Dados do proponente:

Nome:

Nº de registo no MIC:

Endereço:

Cidade: Distrito: País:

Telefone: Fax:

E-mail: Web:

Breve descrição da mercadoria a importar.

OGM

Produto *(Marque com X)*

a) Nome do OGM

Comum Taxionómico

2. Gene(s) introduzido(s)

3. Características do OGM

4. Uso que se pretende dar ao OGM ou produto

a) Proveniência ou local de origem do OGM ou produto

b) Estado regulatório do produto modificado no país exportador e ou de origem

c) Existe qualquer restrição imposta ao OGM ou produto no país exportador?

Sim Não, caso sim qual?

d) Quantidade ou volume do OGM ou produto.

e) Ponto de entrada: \_\_\_\_\_

f) Data provável de importação Assinatura do proponente

## **ANEXO III: FICHA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS E SEUS PRODUTOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO E ANIMAL OU PROCESSAMENTO**

Data de Entrada

N.º de Registo no MADRP

*(A ser preenchido pela Autoridade competente)*

1. Nome do proponente

2. Endereço

Cidade: Distrito:

País:

Telefone: Fax:

E-mail: Web:

3. Breve descrição das características do OGM ou produto geneticamente modificado

a) Nome do OGM

Comum Taxionómico

b) Proveniência ou local de origem do produto

c) Uso que se pretende dar ao produto

d) Gene(s) introduzido(s)

e) Nível de expressão do(s) gene(s)

f) Procedimento usado para induzir a modificação genética

g) Técnicas para detecção do(s) gene alvo(s) ou marcador(es) e/ou procedimento para testar/confirma a autenticidade dos lotes

h) Características genotípicas e fenotípicas do produto modificado

i) Valor nutritivo do produto, se tratar de um produto alimentar

j) Se tratar de planta/cultura:

i1. Tipo de reprodução

i2. Tipo de polinização

i3. Efeitos desejáveis e indesejáveis resultantes do uso da planta modificada

i4. Existe alguma espécie pertencente ao género da planta modificada que tenha características de infestante?

Sim Não, Caso sim, qual?

i5. Expressão fenotípica do transgene em espécies silvestres acenstrais

i6. Probabilidade do transgene inserir se entrar na população de genes preexistente

i7. Polinizadores específicos da planta/cultura e medidas a serem tomadas para prevenir a disseminação do pólen para as plantas não modificadas

j) Nível de bio-segurança do produto

l) Estado regulatório do produto modificado no país de origem ou exportador

m) Existe qualquer restrição imposta ao produto no país de origem ou exportador?

Sim Não, Caso sim, qual?

4. Possíveis riscos do produto para a saúde pública e/ou animal

Grau Efeitos Sim/não

Baixo médio Alto Muito alto

Alérgico

Toxicidade

Digestibilidade

5. Em caso afirmativo descreva detalhadamente cada um deles.

6. Possíveis riscos associados ao produto para o ambiente

7. Possíveis riscos para os recursos genéticos
  8. Medidas para um manuseamento seguro do produto (gestão de risco)
  9. Medidas para gestão de resíduos do produto
  10. Possíveis impactos socio-económico do produto geneticamente modificado
- Data Assinatura do proponente/ /

## **ANEXO IV – Modelo 1: FICHA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS E SEUS DESTINADOS À INVESTIGAÇÃO EM LABORATÓRIOS E ESTUFAS**

Data de Entrada

N.º de Registo no MADRP

*(A ser preenchido pela Autoridade competente)*

1. Nome do proponente

2. Endereço

Cidade: Distrito:

País:

Telefone: Fax:

E-mail: Web:

3. Objectivos da pesquisa

4. Protocolo de investigação.

a) Antecedentes/justificação

b) Objectivos

c) Materiais e métodos

d) Resultados esperados

e) Impactos ambientais, saúde e socio-económicos.

5. Breve descrição das características do organismo em estudo

a) Nome do organismo:

Comum Taxionómico

b) Proveniência ou local de origem do organismo

c) Gene(s) introduzido(s) e/ou a introduzir.

d) Nível de expressão do(s) gene(s)

e) Características genotípicas e fenotípicas do organismo modificado

f) Se tratar de planta/cultura:

f1. Tipo de reprodução

f2. Tipo de polinização

f3. Efeitos desejáveis e indesejáveis resultantes do uso da planta modificada

f4. Existe alguma espécie pertencente ao género da planta modificada que tenha características de infestante?

Sim Não, Caso sim, qual?

f5. Expressão fenotípica do transgene em espécies silvestres acenstrais

6. Probabilidade do transgene inserir se entrar na população de genes preexistente

f7. Polinizadores específicos da planta/cultura e medidas a serem tomadas para prevenir a disseminação do pólen para as plantas não modificadas

g) Nível de bio-segurança do organismo geneticamente modificado (se for aplicável)

g). Estado regulatório do organismo geneticamente modificado no país exportador (se for aplicável)

6) Possíveis riscos do OGM para a saúde pública e/ou animal

Grau Efeitos Sim/não

Baixo Médio Alto Muito alto

Alérgico

Toxicidade

Digestibilidade

7) Em caso afirmativo descreva detalhadamente cada um deles.

8) Possíveis riscos associados do OGM para o ambiente

9) Possíveis riscos para a biodiversidade

- 10) Medidas para um manuseamento seguro do OGM (gestão de risco)
- 11) Medidas para gestão de resíduos do OGM
- 12) Benefícios do uso de OGM no ensaio comparativamente a outros métodos tradicionais
- 13) Descrição detalhada das condições do laboratório/estufa, com ênfase na contenção do organismo.
- 14) Descrição do ambiente circunvizinho ao local do ensaio (povoações, vegetação, fauna e recursos hídricos)
- 15) Supervisão e monitoria do ensaio
- 16) Plano de contingências (tempestades, cheias, queimadas, etc) durante o curso do ensaio
- 17) Provisões para remover ou eliminar o GMO do local de testagem

Data

Assinatura do proponente

**ANEXO IV – Modelo 2: FICHA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS DESTINADOS A ENSAIOS EM CAMPO SOB CONDIÇÕES CONTROLADAS**

Data de Entrada

N.º de Registo no MADRP

*(A ser preenchido pela Autoridade competente)*

1. Nome do proponente

2. Endereço

Cidade: Distrito:

País:

Telefone: Fax:

E-mail: Web:

3. Objectivos da pesquisa

4. Protocolo de investigação.

a. Antecedentes/justificação

b. Objectivos

c. Materiais e métodos

d. Resultados esperados

e. Impactos ambientais, saúde e socio-económicos.

5. Breve descrição das características do Organismo em estudo:

a) Nome do organismo:

Comum Taxionómico

b) Proveniência ou local de origem do organismo

c) Gene(s) introduzido(s) e/ou a introduzir.

d) Nível de expressão do(s) gene(s)

e) Características genotípicas e fenotípicas do organismo modificado

f) Se tratar de planta/cultura:

f1. Tipo de reprodução

f2. Tipo de polinização

f3. Efeitos desejáveis e indesejáveis resultantes do uso da planta modificada

f4. Existe alguma espécie pertencente ao género da planta modificada que tenha características de infestante?

Sim Não

Caso sim, qual?

f5. Expressão fenotípica do transgene em espécies silvestres acenstrais

f6. Probabilidade do transgene inserir se entrar na população de genes preexistente

f7. Polinizadores específicos da planta/cultura e medidas a serem tomadas para prevenir a disseminação do pólen para as plantas não modificadas

g) Nível de bio-segurança do organismo geneticamente modificado (se for aplicável)

h) Estado regulatório do organismo geneticamente modificado no país exportador (se for aplicável)

6. Possíveis riscos do OGM para a saúde pública e/ou animal

Grau Efeitos Sim/não

Baixo médio Alto Muito alto

Alérgico

Toxicidade

Digestibilidade

7. Em caso afirmativo descreva detalhadamente cada um deles.

8. Possíveis riscos associados do OGM para o ambiente

9. Possíveis riscos para a biodiversidade
10. Medidas para um manuseamento seguro do OGM (gestão de risco)
11. Medidas para gestão de resíduos do OGM
12. Benefícios do uso de OGM no ensaio comparativamente a outros métodos tradicionais
13. Descrição detalhada da área de ensaio.
14. Distância do local do ensaio das povoações mais próximas
15. Distância do local do ensaio das águas superficiais
16. Distância do local do ensaio das áreas ecológicas protegidas
17. Descrição do ambiente circunvizinho ao local do ensaio
18. Barreiras planificadas para isolar as áreas do ensaio
19. Supervisão e monitoria do ensaio
20. Plano de contingências (tempestades, cheias, queimadas, etc) durante o decurso do ensaio
21. Provisões para remover ou eliminar o GMO do local de testagem
22. Processo de libertação do OGM

Data

...../...../.....

Assinatura do proponente

## **ANEXO V: FICHA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS E SEUS PRODUTOS DESTINADOS À PRODUÇÃO**

Data de Entrada

N.º de Registo no MADRP

*(A ser preenchido pela Autoridade competente)*

1. Nome do proponente

2. Endereço

Cidade: Distrito

País:

Telefone: Fax:

E-mail: Web:

3. Breve descrição das características do produto geneticamente modificado

a) Nome do OGM

Comum Taxionómico

b) Gene(s) introduzido(s) no produto

c) Nível de expressão do(s) gene(s) no produto

d) Procedimento usado para induzir a modificação genética

e) Técnica para deteção do(s) gene alvo(s) ou marcador(es) e/ou procedimento para testar a consistência dos lotes

f) Características do produto modificado

g) Se tratar de planta/cultura:

g1. Tipo de reprodução

g2. Tipo de polinização

g3. Efeitos resultantes do uso da planta modificada

g4. Existe localmente algum membro pertencente ao género da planta modificada que tenha características de infestante?

Sim Não

Caso sim, qual?

g5. Expressão fenotípica do transgene em espécies silvestres acenstrais

g6. Probabilidade do transgene inserir -se na população de genes pre-existente

g7. Polinizadores específicos da planta/cultura e medidas a serem tomadas para prevenir a disseminação do pólen para as plantas não modificadas

h) Valor nutritivo do produto, se tratar de um produto alimentar

i) Nível de bio-segurança do produto

k) Proveniência ou local de origem do produto

l) Estado regulatório do produto modificado no país exportador

m) Existe qualquer restrição imposta ao produto no país exportador?

Sim Não

Caso sim, qual?

4. Possíveis riscos do produto para a saúde pública e/ou animal

a) Possui algum efeito alérgico?

Sim Não

Caso sim, qual?

b) Grau de toxicidade do produto

c) Grau de digestibilidade do produto

5. Possíveis riscos associados ao produto para o ambiente

6. Possíveis riscos para os recursos genéticos

7. Previsão do impacto socio-económico do produto geneticamente modificado

8. Medidas para um manuseamento seguro do produto
9. Medidas para a deposição de resíduos do produto
10. Objectivos da comercialização
11. Benefícios do uso comercial do OGM comparativamente a outros produtos tradicionais/locais.
12. Descrição do local (distrito, localidade e área) de produção comercial
13. Distancia do local de produção comercial das povoações mais próximas
14. Distancia do local de produção comercial das águas superficiais
15. Distancia do local de produção comercial das áreas ecológicas protegidas
16. Descrição do ambiente circunvizinho ao local de produção comercial.
17. Barreiras planificadas para isolar as áreas de produção comercial.
18. Supervisão e monitoria da produção comercial
19. Plano de contingências (tempestades, cheias, queimadas, etc) durante a produção.
20. Provisões para remover ou eliminar o GMO do local de produção

Data

...../...../.....

Assinatura do produtor

## **ANEXO VI: TABELA DE TAXAS**

### **Serviço prestado Valor da taxa em dobras**

- 1. Processamento da ficha de registo para importação de organismos geneticamente modificados e seus produtos DBS. 37.500.000,00 (TRINTA E SETE MILHÕES E QUINHENTAS MIL DOBRAS)**
- 2. Processamento da ficha de avaliação de riscos de organismos geneticamente modificados e seus produtos destinados ao consumo humano e animal e processamento DBS. 37.500.000,00 (NOVECENTOS E TRINTA E SETE MILHÕES E QUINHENTAS MIL DOBRAS)**
- 3. Processamento da ficha de avaliação de riscos de organismos geneticamente modificados e seus produtos destinados a investigação e experiências científicas em laboratórios e estufas DBS. 156.250.000,00 CENTO E CINQUENTA E SEIS MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**
- 4. Processamento da ficha de avaliação de riscos de organismos geneticamente modificados e seus produtos destinados à investigação e experiências científicas em campo sob condições controladas DBS. 156.250.000,00 CENTO E CINQUENTA E SEIS MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**
- 5. Processamento da ficha de avaliação de riscos de organismos geneticamente modificados e seus produtos destinados à produção comercial DBS. 1.562.500.000,00**
- 6. Emissão do certificado de trânsito DBS. 31.250.000,00 (TRINTA E UM MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**
- 7. Autorização para a realização de estudos de campo DBS. 31.250.000,00 (TRINTA E UM MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**
- 8. Pedido de inspeção nos pontos de entrada e locais de armazenagem e ou reembalagens de OGM e seus produtos no país DBS. 31.250.000,00 (TRINTA E UM MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**
- 9. Pedido de autorização de reembalagem de OGM e seus produtos no país DBS. 31.250.000,00 (TRINTA E UM MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**

## **ANEXO VII: TABELA DE MULTAS**

### **Artigo 24, N.º 1**

#### **Infracção Valor da multa em Dobras (DBS.)**

**Alínea a)** Importação e colocação no mercado de organismos geneticamente modificados destinados ao consumo humano, animal e processamento de alimentos, sem a devida autorização da autoridade competente **DBS. 78.125.000,00 (SETENTA E OITO MILHÕES CENTO E VINTE E CINCO MIL DOBRAS)** a **STD 312.500.000,00 (TREZENTOS E DOZE MILHÕES E QUINHENTAS MIL DOBRAS)**

**Alínea b)** Manipulação, produção e posse de OGM e seus produtos, sem a devida autorização da autoridade competente **DBS. 31.250.000,00 (TRINTA E UM MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)** a **STD 156.250.000,00 (CENTO E CINQUENTA E SEIS MILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MIL DOBRAS)**

**Alínea c)** Realização de experiências de campo com OGM e produtos, sem a devida autorização da autoridade competente **DBS. 7.812.500.000,00 (SETE BILHÕES OITOCENTOS E DOZE MILHÕES E QUINHENTAS MIL DOBRAS)** a **DBS. 15.625.000,00 (QUINZE MILHÕES SEISCENTOS E VINTE E CINCO MIL DOBRAS).**

**Alínea d)** Prestar falsas declarações ou informação tendenciosa **DBS. 31.250.000.000,00 (TRINTA E UM BILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MILHÕES DE DOBRAS)**

**Alínea e)** Dificultar a actuação dos inspectores ou autoridade competente **DBS. 15.625.000,00 (QUINZE MILHÕES SEISCENTOS E VINTE E CINCO MIL DOBRAS)**

**Alínea f)** Falta de rotulagem e identificação correcta dos produtos contende OGM **DBS. 15.625.000,00 (QUINZE MILHÕES SEISCENTOS E VINTE E CINCO MIL DOBRAS)**

**Alínea g)** Falta de informação às autoridades competentes sobre qualquer acidente que tenha ocorrido com organismos geneticamente modificados **DBS. 15.625.000,00 (QUINZE MILHÕES SEISCENTOS E VINTE E CINCO MIL DOBRAS)** a **DBS. 31.250.000.000,00 TRINTA E UM BILHÕES DUZENTAS E CINQUENTA MILHÕES DE DOBRAS)**

**Alínea h)** Utilização de OGM para fins diferentes dos indicados na autorização de importação **DBS. 62.500.000.000,00 (SESSENTA E DOIS BILHÕES E QUINHENTOS MILHÕES DE DOBRAS)**

**Alínea i)** Introdução no país de OGM e seus produtos, por ponto de entrada diferente do estabelecido na autorização de importação **DBS. 62.500.000.000,00 (SESSENTA E DOIS BILHÕES E QUINHENTOS MILHÕES DE DOBRAS)**

## **ANEXO VIII: PROPOSTA DE NORMAS TÉCNICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EM S.TOMÉ E PRÍNCIPE**

### **1. INTRODUÇÃO**

Estas normas técnicas constituem um documento orientador para apoiar os revisores e cientistas na tramitação dos pedidos relacionados com os OGM. A Autoridade Competente Nacional de Bio-segurança (ACNB) vai publicar periodicamente as versões revistas destas normas. Este documento consiste de âmbito, princípios gerais, metodologia de avaliação de riscos e formato do relatório de avaliação de riscos. As fichas dos requisitos relacionados com a avaliação de riscos estão anexadas na Proposta do Regulamento Sobre Bio-segurança (anexos II , III e IV).

### **2. ÂMBITO**

Estas normas técnicas aplicam-se ao uso em condições de contenção, ensaios de campo, produção, ou colocação no mercado de todos os tipos de OGM (microrganismos, plantas e animais) dentro território nacional

### **3. OBJECTIVO DA AVALIAÇÃO DE RISCOS**

O objectivo da avaliação de riscos é identificar e avaliar os potenciais efeitos adversos dos organismos geneticamente modificados sobre a conservação e uso sustentável da diversidade biológica no mais provável ambiente receptor tendo em conta os riscos para saúde pública. A avaliação de riscos deve ser feita visando identificar se há necessidade de gestão de riscos e, caso assim o seja, o método mais apropriado a ser usado.

### **4. DEFINIÇÃO DE TERMOS**

Os efeitos adversos podem ser directos, indirectos, imediatos ou a longo prazo onde:

b. “efeitos directos” refere-se aos efeitos primários na saúde pública ou ambiente que são o resultado do OGM em si e que não ocorrem através duma cadeia de eventos; c. “efeitos indirectos” refere-se aos efeitos na saúde pública e ambiente que ocorrem através de cadeia de eventos causadores pelos mecanismos tais como a interacção com outros organismos, transferência de material genético ou mudanças no uso ou maneo. Tais efeitos são mais prováveis de ocorrerem a longo prazo; d. “efeitos imediatos” refere-se a efeitos na saúde pública ou ambiente que são observados durante o período da libertação do OGM. Os efeitos imediatos podem ser directos ou indirectos e e. “efeitos a longo prazo” refere-se aos efeitos na saúde e ambiente que podem não serem observados durante o período de libertação do OGM, mas que se tornam evidentes como efeitos directos ou indirectos numa fase posterior ou após o término da libertação.

A avaliação de riscos serve de suporte no processo de tomada de decisão para a concessão de autorização para uso em contenção, ensaios de campo, produção e/ou colocação no mercado dos OGM.

### **5. PRINCÍPIOS GERAIS**

Ao abrigo do princípio de precaução, os princípios mencionados em baixo devem ser seguidos ao proceder-se à avaliação de riscos dos OGM.

- A avaliação de riscos deve ser realizada de forma cientificamente fundamentada e transparente baseando-se na informação científica e técnica mais actualizada;
- As características dos OGM e seus usos identificados como tendo potenciais riscos adversos devem ser comparados com os causados pelos organismos não-OGM donde são derivados e seus usos sob condições correspondentes.

- A avaliação de riscos deve ser realizada caso a caso. Isto implica que a informação requerida pode variar dependendo do tipo de OGM em questão, o seu uso pretendido e o potencial ambiente receptor tendo em conta, entre outras coisas, os OGM já existentes no ambiente;
- Caso nova informação sobre o OGM e seus efeitos na saúde e ambiente se torne disponível, a avaliação de riscos deve ser reexaminada em função desta nova informação
- A informação requerida na notificação deve incluir os possíveis impactos das técnicas específicas usadas para a gestão de riscos onde estas sejam diferentes com as usadas para os não OGM.
- Caso o OGM seja uma cultura é importante colocar a avaliação de riscos no contexto das práticas agrícolas existentes e avaliar, também, o efeito da gestão do OGM.
- A avaliação de riscos deve documentar as incertezas, pressupostos feitos e os efeitos destes na estimativa final do risco
- Ambos os métodos de avaliação de riscos qualitativos como quantitativos são igualmente válidos

## **6. INFORMAÇÃO REQUERIDA PARA A AVALIAÇÃO DE RISCOS CIENTIFICAMENTE FUNDAMENTADA**

### **1. Características do organismo receptor**

- Nome e identidade;
- Patogenicidade, toxicidade alergias;
- Habitat natural, origem geográfica, distribuição e o papel no ambiente;
- Mecanismos pelos quais o organismo sobrevive, se multiplica e se dissemina no ambiente
- Meios de transferência do material genético para outros organismos.

### **2. Características do(s) organismo(s) donde se obteve o ácido nucleico (dador)**

- Nome e identidade;
- As características relevantes incluem a patogenicidade, toxicidade e alergias;
- Habitat natural, origem geográfica, distribuição e o papel no ambiente;
- Mecanismos pelos quais o organismo sobrevive, se multiplica e se dissemina no ambiente;
- Meios de transferência do material genético para outros organismos.

### **3. Características do vector**

- Identidade, origem, habitat natural e características de segurança relevantes
- Frequência com que o vector pode transferir-se para outros organismos
- Factores que vão afectar a capacidade do vector estabelecer-se noutros receptores.

### **4. Características do ácido nucléico inserido (inserto)**

- Funções codificadas pelo ácido nucléico inserido incluindo qualquer vector residual e
- Informação sobre a expressão do ácido nucléico inserido e actividade do produto génico.

### **5. Descrição do organismo com características inéditas (OGM)**

O OGM deve ser comparado com o organismo donde se derivou, examinando-se, quando for apropriado, os seguintes:

- Patogenicidade, toxicidade e alergias a seres humanos e outros organismos;
- Sobrevivência, persistência, capacidade competitiva e disseminação no ambiente;
- Capacidade de transferir o material genético e a forma como isto pode acontecer;

- Métodos para detectar os organismos no ambiente e para detectar a transferência do ácido nucléico doado;
- Funções que podem afectar a sua amplitude ecológica e
- Características do(s) produto(s) do(s) gene(s) inseridos e, onde for apropriado, a estabilidade da modificação.

#### **6. Informação relacionada com o uso pretendido**

A quantidade de informação irá variar conforme as características dos organismos e uso, frequência e a escala do uso pretendido.

Para o uso em condições de contenção, esta pode incluir:

- Quantidade ou volume dos organismos a serem usados;
- Escala da operação;
- Medidas propostas para a contenção incluindo a verificação da sua funcionalidade;
- Treinamento e supervisão do pessoal que realiza a operação;
- Planos para gestão de resíduos;
- Planos para a segurança de saúde do pessoal;
- Planos para lidar com os acidentes e eventos imprevistos e
- Informação sobre os usos anteriores.

Para a produção, esta pode incluir:

- Propósito e escala da produção;
- Descrição geográfica e localização da produção;
- Proximidade das residências e actividades humanas;
- Método e frequência de produção;
- Tempo e duração de produção;
- Condições ambientais esperadas durante a produção;
- Medidas propostas de gestão de riscos incluindo a verificação da sua funcionalidade;
- Tratamento subsequente do local e planos para a gestão dos resíduos;
- Planos para lidar com os acidentes e eventos imprevistos;
- Informação relevante sobre as produções anteriores e
- Probabilidade dos movimentos transfronteiriços

#### **7. Características do potencial ambiente receptor**

O potencial dum organismo causar danos está relacionado com os ambientes nos quais pode ser liberto e sua interacção com outros organismos.

A informação relevante pode incluir:

- Localização geográfica do local e quaisquer características especiais dos ambientes que os expõe ao dano;
- A proximidade do local aos aglomerados populacionais e outros biotas significativos;
- Qualquer flora, fauna e ecossistemas que podem ser afectados pela libertação incluindo espécies raras, ameaçadas, potenciais competidoras e organismos não beneficiários e
- O potencial de qualquer espécie no potencial ambiente receptor de receber genes do organismo liberto.

### **7. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS**

Para cumprir com os seus objectivos, a avaliação de riscos deve envolver, sempre que for apropriado, os seguintes passos:

#### **1. Uma identificação das características do OGM que podem causar efeitos adversos na saúde pública ou ambiente.**

A comparação das características do OGM com as do não-OGM irá ajudar o avaliador a identificar quaisquer potenciais efeitos adversos que podem surgir devido à modificação genética.

#### **2. Uma avaliação da potencial consequência de cada efeito adverso caso esta ocorra.**

A magnitude de cada efeito adverso é avaliada com o pressuposto de que tal efeito adverso irá ocorrer tendo em mente que tal magnitude é susceptível de ser influenciado pelo ambiente no qual se pretende que seja liberto o OGM e a forma de sua libertação.

**3. Avaliação da probabilidade de ocorrência de possíveis efeitos adversos identificados.**

O factor principal na avaliação da probabilidade de ocorrência de efeitos adversos é a característica do ambiente no qual se pretende que seja liberto o OGM e a forma de sua libertação.

**4. Estimativa do risco resultante de cada característica identificada do OGM que pode causar um efeito adverso.**

Isto é feito através da combinação da probabilidade de ocorrência do efeito adverso do OGM e a magnitude das suas consequências.

**5. Identificação das estratégias de gestão**

Os riscos que requerem gestão são identificados e se propõem as estratégias apropriadas para a sua gestão.

**6. Determinação do risco global do OGM**

Esta deve tomar em conta quaisquer estratégias de gestão de riscos que são propostas.

**8. ESTRUTURA DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DO RISCOS**

O relatório de avaliação deve incluir, em particular, o seguinte.

1. Identificação das características dos organismos receptores que são relevantes para avaliação de riscos do(s) OGM em questão;
2. Identificação de quaisquer riscos conhecidos para saúde pública e ambiente resultantes da libertação no ambiente receptor livre de OGM;
3. Descrição dos resultados da modificação genética no organismo modificado;
4. Avaliação se a modificação genética foi suficientemente caracterizada para o propósito de avaliação de quaisquer riscos para a saúde pública e ambiente;
5. Identificação de quaisquer novos riscos para a saúde pública e ambiente que possam resultar da libertação do OGM em questão em comparação com os da libertação de não-OGM correspondente(s)
6. Uma conclusão se o GMO em questão deve:
  - I. Ser colocado no mercado e sob que condições;
  - II. Não ser colocado no mercado explanando, neste caso, as razões e
  - III. Ser usado sob condições de contenção.

# **ANEXO IX: NORMAS TÉCNICAS PARA CONSCIECIALIZAÇÃO E PARTICIPAÇÃO PÚBLICAS EM QUESTÕES RELACIONADOS COM BIOTECNOLOGIA E BIO-SEGURANÇA EM S.TOMÉ E PRÍNCIPE**

## **1. INTRODUÇÃO**

A consciencialização e participação públicas em questões que, duma ou doutra maneira, podem ter efeito na sociedade tornaram-se partes integrantes do processo democrático em S.Tomé e Príncipe. A tomada de decisão já não é mais só direito do governo mas a sociedade civil abrangente incluindo as ONGs e o sector privado têm um papel chave a desempenhar.

De facto, o público em geral tem o direito de ter acesso e comentar sobre questões que tenham implicações sociais, culturais, económicas e políticas para bem-estar da população.

Isto é tratado com grande extensão nas obrigações constitucionais do direito à informação.

O papel importante desempenhado pelo público na libertação para ambiente ou colocação de OGMs no mercado está estabelecido no Artigo 23 do Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança. O Artigo 23 (2) requer que o público seja consultado nos processos para tomada de decisão sobre OGMs e os resultados da decisão sejam tornados públicos respeitando-se a informação confidencial. Tendo isto em conta, há uma necessidade urgente de métodos práticos e inovadores para tornar a informação existente acessível para o público. A educação pública sobre tecnologias genéticas e OGMs deve ser intensificada. Os processos de educação pública devem dar oportunidade ao público trocar livremente a informação, promovendo-se uma participação pública activa nos processos de tomada de decisão.

Foi neste contexto que foi elaborada esta proposta de normas técnicas sobre a consciencialização e participação públicas em questões relacionadas com biotecnologia e bio-segurança em São Tomé e Príncipe como um documento orientador sobre as boas práticas envolvendo o desenvolvimento e disponibilização dos OGMs

## **2. OBJECTIVO**

Os objectivos destas normas técnicas são:

- (a) Facilitar e orientar a aplicação prática das disposições do Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança e do Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança em S.Tomé e Príncipe relacionadas com à consciencialização e participação públicas em questões relacionadas com biotecnologia e bio-segurança;
- (b) Promover o desenvolvimento de procedimentos para facilitar o acesso à informação e participação pública em questões relacionadas com biotecnologia e bio-segurança;
- (c) Estimular o processo transparente, eficiente e responsável de tomada de decisões relativas às actividades com OGM promovendo, por conseguinte, boas práticas de participação pública nos processos de tomada de decisões que podem ultrapassar o âmbito das normas técnicas e (d) Promover e facilitar a consciencialização, educação e participação públicas nos processos de tomada de decisões sobre as actividades que envolvem os OGM.

### **3. PARTICIPAÇÃO PÚBLICA NOS PROCESSOS DE TOMADA DE DECISÃO SOBRE ACTIVIDADES ESPECÍFICAS QUE ENVOLVEM OS OGM**

#### **3.1. ÂMBITO**

Em princípio, deve haver provisão para a participação pública nos processos de tomada de decisão em todas as três áreas de pedido de uso de OGM e esta deve ser adaptada para os requisitos especiais destes processos de tomada de decisão e usos:

- a. Libertação deliberada para o ambiente;
- b. Colocação no mercado;
- c. Uso em contenção.

Isto não significa que os processos de participação pública serão aplicados em todos os processos de tomada de decisão nestas áreas. Os dois parágrafos seguintes visam dar uma linha de orientação sobre que processos de tomada de decisão devem, geralmente, estar sujeitos à participação pública.

Sempre que for apropriado, deve haver provisão para a participação pública descrita nos parágrafos 1 a 6 da secção 3.2 e 1 a 8 da secção 3.3. nos processos de tomada de decisão concernentes às actividades com OGM seguintes:

- (a) Libertação pela primeira vez dos OGM para ambiente em qualquer novo local;
- (b) Colocação pela primeira vez dos OGM no mercado não exclusivamente destinados à investigação
- (c) Procedimentos para se determinar se foi ganha uma experiência suficiente com respeito a libertação deliberada dos OGM em certos ecossistemas e, portanto, poder-se seguir os procedimentos simplificados;
- (d) O uso de OGM em contenção em instalações específicas onde em caso de acidente possa haver um risco de dano sério ao ambiente e/ou saúde pública e, portanto, ter de se prever planos de contingências/emergência adequados.

Os seguintes critérios gerais devem ser considerados ao se decidir se um caso específico deve ou não estar sujeito participação pública:

- (a) Tipo de OGM (organismo receptor, modificação genética, código único de identificação e evento de transformação;
- (b) Uso pretendido;
- (c) Características do ambiente potencialmente afectado;
- (d) Grau de experiência ganha com o OGM e o uso pretendido em questão com respeito aos riscos para ambiente e saúde pública;
- (e) Qualquer proposta para a simplificação de procedimentos para tomada de decisão com base na experiência;
- (f) Categoria de riscos para o caso dos microrganismos geneticamente modificados (caso esta exista);
- (g) Solicitação do pedido pela primeira vez ou vezes subsequentes;
- (h) A escala do uso, caso seja aplicável;
- (i) Qualquer plano de contenção ou medidas de gestão dos riscos, caso seja aplicável;
- (j) Significância de quaisquer efeitos adversos no ambiente e saúde pública que possam resultar duma libertação não intencional dos OGM ou duma falta de medidas apropriadas de gestão.

#### **3.2. NOTIFICAÇÃO PÚBLICA E ACESSO DO PÚBLICO À INFORMAÇÃO RELEVANTE PARA PARTICIPAÇÃO PÚBLICA**

Fazer uma notificação pública adequada sobre uma planeada actividade específica com OGM dentro do âmbito desta secção das normas técnicas deve ser o primeiro passo no processo de participação pública. A natureza e conteúdo da notificação pública irá variar

dependendo, entre outros factores, do tipo de actividade planeada (e.g. uso em contenção, libertação deliberada, ou colocação no mercado). Os parágrafos seguintes fornecem exemplos de boas práticas e devem ser aplicados de maneira flexível.

1. O público interessado deve ser informado quer através dum anúncio público na rádio, imprensa escrita, televisão ou, sempre que for apropriado, individualmente, logo no início do processo de tomada de decisão, de formas adequada, atempada e efectiva sobre todos os aspectos descritos no anexo II destas normas técnicas.

2. A Autoridade Competente Nacional de Bio-segurança irá, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-segurança, encontrar meios efectivos para informar o público interessado sobre actividades com OGM propostas, por exemplo, através de anúncios:

(a) No Boletim da República

(b) Jornais apropriados de âmbito nacional, regional ou local; estações de rádio e televisão;

(c) Notificação aos órgãos de administração estatal e do poder local nas proximidades da instalação ou local onde se propõe que seja realizada a actividade (uso em contenção ou produção) e outras formas tradicionais de comunicação;

(d) No website e /ou

(e) Em qualquer mecanismo de troca de informação sobre bio-segurança existente a nível nacional.

3. Adicionalmente à notificação do público interessado de acordo com os parágrafos acima mencionados, ACNB irá dar oportunidades a todos os membros do público interessado para procurar e obter informação relevante para o processo de tomada de decisão para que estes participem de forma informada.

4. Sem prejuízo ao direito de recusa de publicar certa informação confidencial conforme o estipulado no Regulamento sobre Bio-segurança, a informação que deve permanecer acessível ao público inclui, onde for apropriado, os elementos descritos no anexo III. Neste contexto, os anexos I, II e III do Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança podem ser fontes úteis de informação. A ACNB irá, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-segurança, dar ao público o acesso à informação que esteja disponível no momento da participação pública.

5. A ACNB pode dar o acesso público à informação relevante para análise através da sua publicação:

(a) A nível nacional, regional e, onde for aplicável, órgãos estatais e de poder local, instalações públicas tais como bibliotecas nas proximidades da instalação ou local onde actividade com OGM irá decorrer (b) No website e/ou Mecanismo Nacional de Troca de Informação sobre Bio-segurança.

6. A ACNB irá dar acesso gratuito do público à informação relevante para análise e fazer esforços para fornecer gratuitamente cópias da informação em resposta às solicitações do público. No entanto, a ACNB, poderá cobrar montantes razoáveis para o fornecimento de informação solicitada mediante procedimentos administrativos internos. A ACNB irá fornecer a tabela de taxas que podem ser cobradas indicando as circunstâncias em que podem ser cobradas e quando o fornecimento de informação está condicionado ao pagamento prévio da tal taxa.

### **3.3. PROCEDIMENTOS PARA A PARTICIPAÇÃO PÚBLICA NOS PROCESSOS DE TOMADA DE DECISÃO**

Os procedimentos para participação pública devem fazer provisão para a participação pública logo no início do processo quando todas as opções estão abertas e uma participação pública efectiva pode ter lugar. Os parágrafos seguintes fornecem exemplos

de boas práticas sobre os procedimentos para o processo de tomada de decisão e devem ser aplicados de forma flexível.

1. Os procedimentos para a participação pública devem incluir um calendário razoável das diferentes fases tomando em conta quaisquer prazos legais estipulados no QLIB. Dever ser dado tempo suficiente para a informação do público e para o público se preparar e participar efectivamente durante o processo de tomada de decisões sobre certas actividades específicas com OGM.

2. A ACNB irá, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-segurança garantir que todos os potenciais proponentes identifiquem o público interessado, façam discussão e forneçam informação relacionada com os objectivos do seu pedido antes da notificação ou solicitação de autorização de certas actividades específicas com OGM.

3. Procedimento de participação pública devem fazer provisão para o público submeter por escrito ou, onde for apropriado, durante a consulta pública (com o proponente), quaisquer comentários, informações, análises ou opiniões em relação à actividade com OGM proposta.

4. A ACNB irá garantir que, no seu processo de tomada de decisão, se tome em conta os resultados da participação pública. Esta deve, onde for apropriado ou praticável, incluir a análise dos comentários e descrição das razões para se tomar ou não em conta na proposta de decisão.

5. Quando a ACNB tiver tomado uma decisão sobre uma actividade específica com OGM, o público deve ser imediatamente informado da decisão e.g. através de notificações:

(a) No Boletim da República;

(b) Jornais de âmbito nacional, regional ou, onde for aplicável, local, estações de rádio e televisão, órgãos de administração estatal e do poder local nas proximidades da instalação ou local onde vai ter lugar o uso em contenção ou libertação deliberada para o ambiente

(c) No website da ACNB (por exemplo, para a colocação no mercado)

(e) Em qualquer mecanismo de troca de informação sobre bio-segurança existente a nível nacional, regional ou internacional.

6. A ACNB irá, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-segurança, publicar o texto acessível da decisão, as razões e pareceres na base nos quais a decisão foi feita, juntamente, onde for apropriado, com uma descrição indicando como os resultados da participação pública foram tidos em conta.

Isto pode ser feito através de disponibilização da informação, por exemplo:

(a) A nível nacional, regional e, onde for aplicável, órgãos de administração estatal ou instalações públicas tais como bibliotecas, secretarias das administrações dos distritais, postos administrativos ou centros comunitários nas proximidades da instalação ou local onde actividade com OGM irá decorrer

(b) No website

7. A ACNB irá considerar, ao decidir se deve ou não renovar a autorização depois de expirar o prazo, se os parágrafos 1 a 6 desta secção devem ser aplicados *mutatis mutandis* e onde são apropriados. Da mesma forma, isto pode ser feito se a ACNB analisar e actualizar as condições de operação de actividades específicas com OGM na base de nova informação sobre efeitos potenciais significativos no ambiente e saúde pública.

8. Por forma a melhorar o conhecimento público, participação e consciencialização públicas sobre as actividades que envolvem os OGM, ACNB, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-segurança irá explorar mecanismos e medidas tais como conferências consensuais, consultas públicas, mesas-redondas, diálogo com intervenientes, júris de cidadãos e reuniões de comunidades facilitadas pelos líderes

tradicionais e fazedores de opinião locais sobre questões relacionadas, por exemplo, com a avaliação e gestão de riscos dos OGM.

#### **4. ACESSO À INFORMAÇÃO AMBIENTAL SOBRE OGM, RECOLHA E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÃO RELATIVA À ACTIVIDADE COM OGM**

##### **4.1. ÂMBITO**

Esta secção das normas técnicas trata do acesso mais abrangente e geral da informação ao público no contexto das actividades com OGM. As normas cobrem a informação sobre:

- (a) Libertação deliberada dos OGM
- (b) Colocação de OGM e seus produtos no mercado;
- (c) Uso de OGM em contenção;
- (d) Movimento transfronteiriço; reconhecendo que a necessidade de disponibilização de informação sobre produtos derivados dos OGM não contendo necessariamente OGM como tal deve ser tratada através de regulamentos complementares quando surgir uma necessidade

##### **4.2. RECOLHA E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE OGM PELA ACNB**

Em complemento aos requisitos de informação para notificação do público no contexto da participação pública nos processos de tomada de decisão, a ACNB, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-segurança poderá recolher e disseminar informação adicional sobre as actividades com OGM que pode ser tornada acessível ao público.

1 A ACNB irá:

- (a) Manter e actualizar a informação sobre as actividades com OGM, por exemplo, via registos e base de dados através do Mecanismo de Troca de Informação sobre Bio-segurança;
- (b) Estabelecer sistemas obrigatórios que facilitam o fluxo adequado de informação sobre as actividades com OGM existentes e as propostas;
- (c) Em caso de qualquer iminente ameaça para o ambiente e saúde pública resultante da actividade com OGM, disseminar imediatamente, sem demoras, ao público que pode ser afectado, toda informação disponível que possa permitir o público tomar medidas para mitigar o dano resultante da ameaça.

2. A ACNB deve possuir formas transparentes de tornar a informação sobre as actividades com OGM disponível e efectivamente acessível ao público, entre outros, pelos meios descritos no Anexo IV destas normas técnicas.

3. As listas, registos ou arquivos acessíveis ao público estabelecidos e mantidos pela ACNB tal como descritos no parágrafo 16 e Anexo IV destas normas técnicas, devem conter, entre outra, a informação sobre actividades com OGM listadas no Anexo V.

4. A ACNB irá estabelecer e manter uma lista actualizada dos websites que são considerados exemplos de boas práticas neste domínio.

5. Em intervalos regulares de tempo não excedendo, em princípio, três anos, a ACNB, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-segurança irá publicar e disseminar os relatórios sobre experiências acumuladas com actividades com OGM incluindo quaisquer resultados de monitoria de efeitos sobre o ambiente e saúde pública; tais relatórios devem, também, incluir as possíveis implicações para avaliação e gestão de riscos das actividades com OGM subsequentes. A informação sobre os produtos isentos de regulamentação na base informação corrente deve ser tornada disponível para o público.

6. A ACNB, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-segurança irá desenvolver mecanismos para garantir que suficiente informação sobre produtos consistindo de ou contendo OGM seja tornada disponível para o público de forma a permitir que os consumidores façam escolhas ambientais e de consumo informadas sobre os produtos. As actividades e progressos noutros fora tais como o Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança, *Codex Alimentarius* e Organização Mundial do Comércio (OMC) devem ser tomados em conta.

7. Um tal mecanismo é a rotulagem dos produtos consistindo de ou contendo OGM ou disponibilização de documentos acompanhantes relevantes, em particular, de mercadorias a granel em qualquer estágio da cadeia de produção e distribuição.

Os proponentes de actividades com OGM tendo um impacto significativo no ambiente são encorajados a informar regularmente o público sobre o impacto ambiental de tais actividades.

## **5. ACESSO À JUSTIÇA**

A implementação das disposições destas normas técnicas será efectuada através do Regulamento sobre Bio-segurança, que dá provisão ao acesso à justiça quando requerido incluindo, onde for apropriado, o recurso contra as decisões da ACNB através do Tribunal Administrativo com respeito às actividades com OGM que caem dentro do âmbito destas normas técnicas.

## **6. IMPLEMENTAÇÃO DE NORMAS TÉCNICAS**

1. A ACNB irá, até onde for possível e onde for apropriado, solicitar assistência para capacitação institucional para a implementação destas normas técnicas.

2. ACNB, em colaboração com CNB, irá monitorar e manter sob avaliação a implementação destas normas de três em três anos.

3. A necessidade e o possível fundamento duma proposta para o refinamento e emendas subsequentes destas normas técnicas, quando forem necessárias, bem como as propostas de normas técnicas complementares com orientações mais detalhadas (tais como manuais detalhados) serão posteriormente avaliadas e, caso seja necessário, feitas e publicadas pela ACNB.

4. As agências reguladoras listas no Anexo VI irão, através dos seus mandatos, assistir a ACNB em colaboração com o CNB, na implementação destas normas técnicas.

## **ANEXO A: DEFINIÇÃO DE TERMOS**

1. Salvo informação em contrário, os termos “Autoridade Competente Nacional de Bio-segurança”, “informação ambiental”, “público” e “público interessado” vão ter os mesmos significados dados a estes no Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança e o Regulamento sobre Bio-segurança.

2. Para o propósito destas normas técnicas os seguintes termos baseados em documentos internacionais e regionais tais como o Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança são utilizados:

(a) “Acidente” significa qualquer incidente envolvendo uma libertação significativa e não intencional no decurso do uso em contenção que pode apresentar um potencial risco imediato ou a longo prazo no ambiente e/ou saúde pública;

- (b) “Biotecnologia moderna” aplicação de tecnologia de manipulação de ácidos nucleicos, incluindo a ADN recombinante, injeção directa de ADN nas células ou organelos, e a fusão de células para além do grupo taxinómico
- (b) “Colocação de OGM no mercado” define-se como tornar os OGM disponíveis no mercado quer a título oneroso ou gratuito;
- (c) “Libertação deliberada” define-se como qualquer introdução intencional no ambiente do(s) OGM ou combinação destes no qual não foram usadas nenhuma(s) medidas específicas para limitar o contacto deste(s) com a população e ambiente em geral;
- (d) “Organismo” qualquer entidade biológica capaz de transferir ou replicar o material genético.
- (e) “Organismo geneticamente modificado (OGM)” qualquer organismo de origem vegetal, animal ou microbiana que possua uma combinação de material genético inédita obtida através do uso da biotecnologia moderna e (f) “Uso em contenção” significa qualquer actividade levada a cabo dentro duma instalação ou outra estrutura física que envolve os organismos geneticamente modificados controlados por medidas específicas que limitam efectivamente o seu contacto com e seu impacto no ambiente externo.
3. Onde se faz referência à saúde pública, isto refere-se aos aspectos da saúde pública ligados ao uso de OGM e sua libertação intencional e não intencional no ambiente.

### **ANEXO B: CONTEÚDO RECOMENDADO PARA NOTIFICAÇÃO DO PÚBLICO DESCRITA NO PARÁGRAFO 1 DESTAS NORMAS TÉCNICAS**

A seguinte informação será activamente notificada ao público interessado no contexto dos procedimentos para a tomada de decisão referidos na secção 3 destas normas técnicas:

- (a) A actividade proposta e o pedido sobre o qual será tomada a decisão;
- (b) Tipo de decisão que está sendo tomada (por exemplo, a decisão de conceder autorização de importação do OGM, produção etc.);
- (c) A ACNB responsável pela tomada de decisão;
- (d) O processo previsto incluindo como e quando esta informação pode ser disponibilizada:
- (i) O início do processo;
- (ii) As oportunidades do público participar (estas variam dependendo do caso, por exemplo, a análise do dossier e/ou a elaboração da proposta de decisão, possibilidade de submissão de comentários por escrito, participação em qualquer consulta pública;
- (iii) Horário e local de realização de qualquer consulta pública planeada;
- (iv) A ACNB ou qualquer órgão oficial donde se pode obter informação relevante e onde a informação relevante foi depositada para análise pelo público;
- (v) A ACNB ou qualquer órgão oficial para onde os comentários e perguntas podem ser dirigidos e o calendário para submissão de comentários e perguntas;
- (vi) Uma indicação de que informação ambiental relevante para actividade com OGM proposta está disponível, por exemplo, a notificação do dossier e
- f. Qualquer outra informação que a ACNB considerar apropriada.

### **ANEXO C: INFORMAÇÃO RECOMENDADA PARA SER DISPONIBILIZADA NO ÂMBITO DO PROCESSO DE PARTICIPAÇÃO PÚBLICA**

Em acréscimo, aos itens de informação listados no Anexo II, a seguinte informação deve ser tornada disponível para o público no contexto dos procedimentos de tomada de decisão referidos no Capítulo III destas normas técnicas:

- (a) Descrição geral do OGM incluindo os nomes comuns, científico e comercial, código único de identificação e evento de transformação;
- (b) O nome e endereço do proponente;
- (c) Propósito de actividade com OGM proposta;
- (d) Experiência ganha com libertação deliberada de certos OGM para o ambiente
- (e) Em caso duma proposta para a simplificação de procedimentos para a libertação deliberada de certos OGM para o ambiente, indicar a experiência ganha com a libertação deliberada destes OGM no ambiente;
- (f) A localização do sítio onde se propõem que seja feita a libertação deliberada de OGMs (dependendo da prática administrativa e legal do país, esta pode ser a descrição exacta da parcela, número de registo de terra ou comunidade local); os usos pretendidos do OGM; avaliação de riscos incluindo potenciais riscos para o ambiente e/ou saúde pública, uma descrição de medidas, caso existam, para limitar os potenciais efeitos adversos no ambiente e/ou saúde pública; uma descrição do plano de monitoria dos efeitos no ambiente e/ou saúde pública; uma descrição de medidas, caso existam, para o tratamento dos resíduos resultantes da libertação deliberada de OGM; uma descrição de qualquer plano de resposta à emergência;
- (g) A localização da instalação onde se vai realizar o uso de OGM em contenção no âmbito deste capítulo das normas técnicas; uma descrição das medidas específicas de contenção, uma descrição dos resíduos de OGM esperados e o seu tratamento, uma descrição de qualquer plano de resposta à emergência e possibilidade da sua implementação;
- (h) Um sumário não técnico dos pontos acima referidos e
- (i) Os principais relatórios e pareceres emitidos pelos comités de especialistas e órgãos de aconselhamento ao CNB de acordo com a legislação.

#### **ANEXO D: POSSÍVEIS MEIOS EM QUE A ACNB PODE TORNAR A INFORMAÇÃO SOBRE OGM DISPONÍVEL AO PÚBLICO**

- (a) Disponibilização de informação suficiente sobre o tipo e âmbito de informação existente relativa às actividades com OGM, os termos e condições básicas sobre as quais tal informação é tornada disponível e acessível e o processo através do qual esta pode ser obtida. Isto pode ser feito através dos websites ou publicações periódicas dos detentores da informação;
- (b) Estabelecimento e manutenção de mecanismos práticos tais como (i) listas, registos ou arquivos acessíveis ao público; (ii) exigência aos funcionários para apoiar o público na busca do acesso à informação e (iii) uma identificação dos pontos de contacto;
- (c) Disponibilização gratuita de acesso à informação sobre as actividades com OGM contida em listas, registos ou arquivos acessíveis ao público e (d) As listas, registos ou arquivos com informação sobre as actividades com OGM podem ser disponibilizadas a nível nacional, regional e/ou governos locais ou instalações públicas, quando apropriado, e progressivamente na Internet.

#### **ANEXO E: POSSÍVEL CONTEÚDO DAS LISTAS OU REGISTOS SOBRE ACTIVIDADES COM OGM ACESSÍVEIS AO PÚBLICO ESTABELECIDOS E MANTIDOS PELA ACNB**

O conteúdo deste anexo não pretende duplicar as obrigações nacionais ou quaisquer obrigações ao abrigo de organizações e instrumentos internacionais tais como o Mecanismo de Troca de Informação sobre Bio-segurança ou outras bases de dados

internacionais e regionais. Destina-se a servir uma listagem que deve ser aplicada de uma maneira flexível de acordo com a actividade específica com OGM. Não há necessidade de estabelecer novos mecanismos caso parte ou todos estes aspectos sejam tratados nos registos, base de dados e websites nacionais existentes. Partes deste parágrafo foram já listadas no Anexo III (contendo possível informação de acordo com o parágrafo 4) e não pretendem fazer uma duplicação mas devem ser vistas como complementares umas às outras. Por favor, observar os diferentes âmbitos dos capítulos III e IV destas normas técnicas e, portanto, os anexos III e IV. A ACNB deve tomar medidas, dentro do quadro legislativo, para disseminar, entre vários, os itens listados nos sub-parágrafos (a) a (d):

(a) Documentos sobre a legislação e política relativas às actividades com OGM preparados a vários níveis (local, nacional, regional e internacional).

Isto pode incluir a descrição e, onde for aplicável, os próprios textos do quadro legal e de política relacionados com OGM e pontos de contacto para informação adicional;

(b) Documentos sobre a legislação e políticas relacionados com informação e participação públicas nos processos de tomada de decisão a vários níveis;

(c) Tratados, convenções e acordos internacionais relevantes às actividades com OGM tais como a Convenção sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança;

(d) Outros documentos internacionais sobre as abordagens legais e avaliação de riscos pelas organizações internacionais tais como a FAO, OMS, *Codex Alimentarius Commission*, UNIDO, IPPC, *Internationale des Epizooties* e OECD;

(e) Uma explicação não técnica dos tipos de actividades com OGM reguladas pela legislação nacional, regional e internacional

(f) Uma lista de OGM aprovados para a colocação no mercado dentro do país, incluindo os pontos de contacto e ligação à Internet para informação adicional sobre a avaliação de riscos; isto pode incluir a lista dos OGM que foram aprovados para o consumo humano, animal ou qualquer uso dentro do país e os requisitos de informação para o produto;

(g) (i) Notificações e/ou solicitações de pedido para certos usos de OGM; (ii) um sumário da avaliação de riscos e (iii) quaisquer decisões pela ACNB sobre tais pedidos (h) (i) Notificações e/ou solicitações de pedido para libertação deliberada de

OGM no ambiente, (ii) um sumário da avaliação de riscos e (iii) decisões tomadas pela ACNB sobre tais pedidos;

(i) Sumários não técnicos dos pedidos para a libertação deliberada de OGM no ambiente e decisões tomadas pela ACNB sobre tais pedidos

(j) Experiências ganhas com a libertação deliberada de certos OGM no ambiente, em particular, aqueles para os quais se propõem procedimentos simplificados de autorização;

(k) Informação de métodos de protecção, caso surja qualquer risco para o ambiente e/ou saúde pública;

(l) Nova informação relevante para a avaliação de riscos que possa tornar-se disponível a quando da solicitação do pedido para actividade específica com OGM em análise pela ACNB;

(m) Parecer sobre o pedido para actividade específica com OGM feito por qualquer comité de especialistas ou de aconselhamento à ACNB (n) Decisões de conceder ou recusar a permissão à uma actividade específica com OGM;

(o) Quaisquer restrições e/ou condições ligadas a qualquer autorização concedida incluindo as razões para a ACNB estabelecer estas restrições e/ou condições.

(p) Nova informação significativa sobre uma actividade específica com OGM para a qual uma autorização previamente concedida e subsequentemente submetida à ACNB e que pode ter uma influência na avaliação de riscos;

(q) Informação relativa aos os efeitos da libertação deliberada dos OGM no ambiente incluindo a informação sobre monitoria dos efeitos no ambiente e/ou saúde e as suas implicações para quaisquer libertações subsequentes, informação sobre a monitoria dos produtos contendo ou consistindo de OGM que tenham sido colocados no mercados (r) Decisões tomadas pela ACNB para revogar ou alterar as restrições e condições ligadas às autorizações;

(s) Informação sobre os acordos prévios informados relativos ao OGM importados ao país conforme o Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança (referência deve ser feita ao Mecanismo de Troca de Informação sobre Bio-segurança);

(t) Informação partilhada pela ACNB com diferentes países, caso a libertação deliberada de OGM para o ambiente vir a ter lugar em mais do que um país;

(u) Informação sobre os locais da libertação deliberada e, onde for apropriado, os lugares onde os OGM são produzidos comercialmente. Isto pode ser uma informação especificando a própria parcela, número de registo de terra, comunidade local e

(v) Pontos de contactos para a obtenção de informação adicional a partir da ACNB.