

### SOMMAIRE

<b>AVANT PROPOS</b>	<b>2</b>
<b>1. DEFINITION DU SECTEUR</b>	<b>2</b>
Responsabilités du Ministère de la Science et de la Technologie	
Commission Technique Nationale de Bio-sécurité	
Programme de recherche et soutien financier	
Les institutions de recherche impliquées et les dernières recherches	
La divulgation d'information	
<b>2. PROTECTION DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE</b>	<b>3</b>
La protection intellectuelle renforcée	
Nouvelles orientations pour la protection des découvertes dans le domaine des biotechnologies	
<b>3. BIO-ETHIQUE</b>	<b>4</b>
La législation au Brésil	
La situation actuelle et limites pour la recherche	
En ce qui concerne les cellules humaines	
Réflexion sur la bio-éthique et sécurité	
<b>CONSIDERATIONS FINALES</b>	<b>5</b>
<b>INDEX</b>	<b>6</b>
<b>A PROPOS</b>	<b>7</b>

## Avant Propos

Ce dossier sur les biotechnologies au Brésil n'a pas la prétention d'être exhaustif. Il répond à une demande sur un certain nombre de points et oriente le lecteur sur des liens Internet lui permettant d'approfondir les sujets suivants :

- Les institutions et entreprises engagées dans la recherche des biotechnologies.
- Les mesures mises en place pour la protection des « découvertes biotechnologiques ».
- Situation et réflexion brésilienne sur la bio-éthique.

## 1. Définition du secteur

### *Responsabilités du Ministère de la Science et de la Technologie*

Le Ministère de la Science et de la Technologie (MCT) a en charge la gestion du code éthique et les manipulations génétiques. En accord avec la loi 8.974/95 du code brésilien, la Commission Technique Nationale de Bio-sécurité (CTNBio) gère les problèmes éthiques, la recherche et la libération ou non des biotechnologies.

Les liens entre les différentes institutions gouvernementales sont complexes. Un [organigramme](#) est consultable sur le site du MCT. Il permet de mieux comprendre les liens existants entre les organisations institutionnelles brésiennes.

La recherche brésilienne est intégrée à différents programmes internationaux :

- International Center for Genetic Engineering and Biotechnology ([Icgeb](#)). Ce centre a été créé dans le but de développer la recherche dans le domaine de la biologie moléculaire et des biotechnologies dans les pays en voie de développement.
- Centro Brasileiro-Argentino de Biotecnologia ([CBAB](#)). Depuis 1987, le CBAB développe un partenariat scientifique et technologique entre le Brésil et l'Argentine. Cette collaboration comprend également la formation de professionnels.

### *Commission Technique Nationale de Bio-sécurité*

La CTNBio est composé de 36 membres qui représentent : le pouvoir exécutif, le secteur scientifique, les industriels et des ONG de défense des consommateurs, de protection de la santé et de l'environnement (voir la [liste des membres](#)). Ces derniers ont pour [attribution](#) la réglementation des biotechnologies : la recherche génétique humaine, animal et végétal ainsi que l'utilisation et la libération des OGM.

Trois autres commissions interviennent :

- Le [Ministère de l'Agriculture](#) a en charge l'autorisation et l'enregistrement des produits et des activités qui utilisent les OGM dans les secteurs agricoles et agro-industriels.
- Le [Ministère de la Santé](#), responsable des autorisations et des enregistrements des produits et activités utilisant des OGM dans les domaines de la santé humaine et la pharmacologie.
- Le Ministère de l'Environnement et des Ressources Naturelles Renouvelables ([Ibama](#)) responsable des autorisations et des enregistrements des produits et activités qui utilisent des OGM au sein d'écosystèmes naturels.

Les discussions et l'élaboration des lois qui concernent la biotechnologie sont gérées par la CTNBio. Les nombreux séminaires organisés sur les biotechnologies sont aussi l'occasion de débattre sur le sujet.

### *Programme de recherche et soutien financier*

L'engagement gouvernemental est fort. Beaucoup y voit de grandes possibilités pour l'avenir brésilien au niveau de la santé humaine, de la pharmacologie et pour l'ensemble du secteur agricole (gain de productivité).

Le gouvernement brésilien a engagé un Programme Pluriannuel de recherche (PPA), dans lequel le **Programme de Biotechnologie et de Recherches Génétiques** occupe l'axe prioritaire. Le but est de soutenir les initiatives qui renforcent les bases scientifiques et techniques, la formation et qui modernisent les structures existantes pour développer le secteur de la [bio-industrie](#).

Ce programme de recherche est accompagné de fonds différents des fonds sectoriels. Ces derniers sont spécifiques et attribués par le Ministère de la Science et de la Technologie (MCT).

Une négociation est en cours entre le ministère et le gouvernement pour la création de **fonds sectoriel supplémentaires** exclusivement réservés aux biotechnologies. Aucun chiffre précis n'a encore été annoncé.

Pour plus d'informations, un dossier **CenDoTeC** est consultable sur son site : les **Fonds Sectoriels** de Développement Scientifique et Technologique brésiliens.

## *Les institutions de recherche impliquées et les dernières recherches*

- Le réseau **ONSA** : Organization for Nucleotide Sequencing and Analysis, lie 30 laboratoires et de 200 chercheurs.
- **Fapesp** : Fondation de Soutien à la Recherche de São Paulo coordonne différentes recherches de séquençage à travers le réseau ONSA : le génome de bactéries **Xyella Fastidiosa** (affectant les agrumes), **Xanthomonas Axonopodis** et celui de la **canne à sucre**.
- Un autre programme de **séquençage de cellules cancéreuses** a commencé en partenariat avec la **Fundação Antonio Prudente** Centro de Tratamento e Pesquisa avec l'hôpital du cancer - AC Camargo de São Paulo.
- Centre de Biologie Moléculaire Structurale (**CBME**) travaille en partenariat avec la Fapesp, mais aussi avec les universités de São Paulo (**USP**), de São Carlos (**Ufscar**) et le Laboratoire National Synchrotron de Campinas (**LNLS**).
- La Fapesp travaille aussi en collaboration avec des entreprises du secteur privé : **Fundecitrus** et **Copersucar**.
- Le programme **PROBEM/Amazônia** : Programme Brésilien d'Ecologie Moléculaire pour l'Utilisation Rationnelle de la Biodiversité de l'Amazonie. (dossier **CenDoTeC**)
- L'**Embrapa**, Institution de recherche similaire à l'**Inra** français travaille sur de nombreux projets.
- **Monsanto**, **Novartis** et **Dupont** sont très bien implantés au Brésil. Ces entreprises ont mis sur pied des programmes de recherche. L'un des objectifs est d'accélérer la libération des OGM au Brésil.

Pour plus d'informations, un dossier complet sur les **Programmes de Recherches Génétiques de l'Etat de São Paulo** est consultable sur le site du **CenDoTeC**.

## *La divulgation d'information*

Le secteur est en effervescence. De nombreux séminaires ont lieu, dont une liste non exhaustive est présente sur le site suivant : [www.ctnbio.gov.br/ctnbio/agenda/Default.htm](http://www.ctnbio.gov.br/ctnbio/agenda/Default.htm).

Le site de la CTNBio est un bon relais d'information. Il a pour but d'informer et de lever les doutes quant aux risques possibles liés à l'utilisation des biotechnologies. L'Institut de Défense du Consommateur (**IDEC**) opposé à la libération des biotechnologies, nous offre des informations sur les points sensibles des biotechnologies au Brésil.

## **2. Protection de la propriété intellectuelle**

### *La protection intellectuelle renforcée*

L'Institut National de la Propriété Intellectuelle (**INPI**) est une institution publique, chargée de délivrer les titres de propriété industrielle, concernant les brevets, marques, etc. Elle fait parti de la World Intellectual Property Organization (**WIPO**).

L'institution met à la disposition du public des informations publiées, notamment celles qui contiennent les données bibliographiques des brevets. Une **base de données** en ligne peut être consultée gratuitement.

Un nouveau texte – Acte Normatif 126 – a été mis en place. Il comprend la règle de transition concernant les secteurs où la protection de brevets n'était pas assurée auparavant, surtout dans les secteurs chimique et pharmaceutique. **Loi 9.279/96 du 14 mai 1996**      **Acte Normatif 126**.

### *Nouvelles orientations pour la protection des découvertes dans le domaine des biotechnologies*

Pour que la recherche au niveau des entreprises privées brésiliennes s'accélère, une série de mesures ont été prise pour renforcer la protection des découvertes au niveau de la recherche et des techniques liées aux biotechnologies.

Actuellement le [dépôt de brevets](#) concernant les micro-organismes génétiquement modifiés nécessite une description de la "découverte" et le dépôt de 30 ans du micro-organisme dans un centre suivant les directives du [traité de Budapest](#) (Autorité de Dépôt Internationale - (ADI).

Un tel centre n'existe pas au Brésil. Les échantillons doivent donc être déposés dans des centres étrangers, par exemple aux États-Unis ou en Europe.

L'objectif de l'INPI est de mettre en place au Brésil des centres reconnus par le traité de Budapest. La stratégie est d'adhérer au traité une fois la structure brésilienne bien établie.

Trois centres brésiliens ont déposé un dossier dans le but d'être accrédités par le Traité de Budapest :

- la Fundação Oswaldo Cruz ([Fiocruz](#)).
- L'Université Fédérale de Rio de Janeiro ([UFRJ](#))
- La [Fundação André Tosello](#).

En définitive, cela devrait faciliter le dépôt de brevets publics et privés et réduire le coût à environ US\$ 4000 par dépôt.

### 3. Bio-éthique

#### *La législation au Brésil*

Les différentes réglementations se divisent de la façon suivante :

- La réglementation qui encadre la [recherche](#).
- Les [communiqués](#).
- Les [instructions normatives](#) qui font office de loi tant que celle-ci n'est pas votée.
- Les [lois en vigueur](#).
- Les [mesures provisoires](#).
- Les [arrêts ministériels](#).
- Les réglementations concernant la [profession](#) de la fonction publique impliquée dans le programme de recherche.

Un complément d'informations sur la [Métrologie au Brésil](#) est consultable sur le site du [CenDoTeC](#).

#### *La situation actuelle et limites pour la recherche*

Selon l'article 10 alinéa 9 et l'article 18 alinéa 3 de la loi 1996, les micro-organismes n'étant pas sous leur forme naturelle, résultant d'une intervention humaine directe sur la composition de leur génome sont brevetables.

Selon le décret 3.871, du 18 juillet 01, les marchandises contenant plus de 4% de produits génétiquement modifiés sont soumises à un étiquetage particulier mentionnant la présence d'OGM.

Tout ou partie des êtres vivants et le matériel biologique rencontrés dans la nature, isolés ou non (comme le génome ou génoplasme), ainsi que les processus biologiques naturels ne peuvent être considérés comme découverte.

#### *En ce qui concerne les cellules humaines*

Toutes les recherches concernant les cellules humaines sont très contrôlées au Brésil.

L'article 8 de la [loi 8.974](#) mentionne une série de limites aux recherches :

- Les manipulations génétiques des êtres vivants en désaccord avec les normes en vigueur.
- Les manipulations génétiques des cellules germinales humaines.
- Les interventions sur le matériel génétique humain in vitro, sauf en cas de recherche sur les défauts génétiques, si entrent dans le cadre des principes éthiques en accord avec l'article 6 alinéa 4 et approuvée par la [CTNBio](#).
- La production, le stockage ou encore la manipulation d'embryons humains destinés à servir de matériel biologique utilisable. (Article 13).

Cependant, l'Instruction Normative numéro 8 et 9 de respectivement juillet et octobre 1997 étendent les interdictions aux manipulations sur les cellules somatiques, germinales et totipotentes humaines. De même, les expériences de clonage humain sont prohibées.

## Réflexion sur la bio-éthique et sécurité

### La commission Technique Nationale de la Bio-sécurité

La CTNBio se penche sur les problèmes éthiques et de sécurité au niveau de la recherche et de l'utilisation des OGM, notamment dans le domaine privé.

Pour cela elle exige des Etudes d'Impacts sur l'Environnement (EIA) et un Rapport d'Impacts sur le Milieu Environnemental (RIMA).

Une Association Nationale de Bio-sécurité (ANBio) a été fondée dont le but est de promouvoir et développer la bio-sécurité.

### L'amont de la filière

En amont de la filière, la pression est forte pour un élargissement des possibilités d'utilisation des OGM. L'enjeu est important au niveau :

- De la recherche, afin de ne pas accumuler de retard face à de grandes puissances comme les Etats Unis et l'Europe.
- De l'utilisation des OGM. Le gouvernement, dont le ministre de la Science et de la Technologie, Ronaldo Sardenberg (voir [interview](#)) et une grande partie du secteur privé voient dans les OGM une solution pour la production de nouveaux produits, comme des produits pharmacologiques, mais aussi un gain de productivité, notamment dans le secteur agricole.

Les recherches à partir de cellules humaines, en particulier les cellules embryonnaires, sont très surveillées. La recherche entre dans le cadre de lois très strictes. (Voir chapitre : La législation au Brésil).

### L'aval de la filière

Une partie de l'opinion publique est contre l'utilisation des OGM et utilise toutes les astuces judiciaires pour retarder leur libéralisation au Brésil. C'est le cas d'ONG en faveur de la protection de l'environnement, du consommateur ([Idec](#)) et de la santé humaine (voir [liste](#) des ONG).

Dernièrement, [Greenpeace](#) a obtenu la suspension d'utilisation de semences OGM aux caractéristiques agrochimiques, car les entreprises intéressées n'étaient pas détentrices du Registre Spécial Temporaire (RST) obligatoire pour la libération d'expérimentation d'agrochimiques (voir [article](#)).

Les ONG, notamment l'Institution de Défense du Consommateur ([Idec](#)), ainsi que certaines institutions gouvernementales remettent en cause le travail et l'efficacité de la CTNBio. Une [pétition](#) signée par toutes ces entités a été remise le 15 mars au Congrès National et au Gouvernement Fédéral.

Cette [lettre](#) ouverte réclamait :

- Que soit amplement débattu un projet de loi permettant la mise en place d'études sur les effets des produits transgéniques sur la santé humaine, animale et sur l'environnement.
- Que l'étiquetage soit conforme à la réglementation.
- Que soit mis en place une fiscalisation stricte vis à vis des importations contenant des ingrédients transgéniques.

## Considérations finales

La législation brésilienne est stricte et l'ensemble du secteur est sous contrôle de la CTNBio. L'Inpi met en place un système de dépôt de brevets pour la protection des découvertes dans le domaine des biotechnologies.

La pression en amont de la filière est forte, notamment du gouvernement. L'objectif est une intensification des recherches et la libération de l'utilisation des OGM. Mais la réticence des ONG environnementalistes et de protection du consommateur est également forte. Elles exigent plus de transparence et d'efficacité de la CTNBio et surtout mettent tout en œuvre pour retarder la libération des OGM.

## Index

---

### A

Association Nationale de Bio-sécurité ([ANBio](#)) · 5  
Autorité de Dépôt Internationale ([ADI](#)) · 4

---

### C

Centre Franco-Brasileiro de Documentation Technique et Scientifique ([CenDoTeC](#)) · 3, 4, 8  
Centre de Biologie Moléculaire Structurale ([CBME](#)) · 3  
Centro Brasileiro-Argentino de Biotecnologia ([CBAB](#)) · 2  
[Copersucar](#) · 3  
Commission Technique Nationale de Bio-sécurité ([CTNBio](#)) · 2, 3, 4, 5

---

### D

[Dupont](#) · 3

---

### E

[Embrapa](#) · 3  
Etudes d'Impactes sur l'Environnement ([EIA](#)) · 5

---

### F

[Fundação André Tosello](#) · 4  
[Fundação Antonio Prudente](#) Centro de Tratamento e Pesquisa · 3  
Fondation de Soutien à la Recherche de São Paulo ([Fapesp](#)) · 3  
[Fundação Oswaldo Cruz \(Fiocruz\)](#) · 4  
[Fundecitrus](#) · 3

---

### G

[Greenpeace](#) · 5

---

### I

L'Institut National de la Propriété Intellectuelle ([Inpi](#)) · 3, 4  
Institut de Défense du Consommateur ([Iddec](#)) · 3, 5  
International Center for Genetic Engineering and Biotechnology ([Icgeb](#)) · 2

---

### L

Laboratoire National Synchrotron de Campinas ([Lns](#)) · 3

---

### M

[Ministère de l'Agriculture](#) · 2  
Ministère de l'Environnement et des Ressources Naturelles Renouvelables ([Ibama](#)) · 2  
[Ministère de la Santé](#) · 2  
Ministère de la Science et de la Technologie ([MCT](#)) · 1, 2  
[Monsanto](#) · 3

---

### N

[Novartis](#) · 3

---

### O

Organization for Nucleotide Sequencing and Analysis [ONSA](#) · 3

---

### P

Programme Brésilien d'Ecologie Moléculaire pour l'Utilisation Rationnelle de la Biodiversité de l'Amazonie [PROBEM/Amazônia](#) · 3  
Programme Pluriannuel de recherche ([PPA](#)) · 2

---

### R

Rapport d'Impacts sur le Milieu Environnemental ([RIME](#)) · 5  
Registre Spécial Temporaire ([RST](#)) · 5

---

### U

Université Fédérale de Saõ Carlos ([Ufscar](#)) · 3  
Université Fédérale de Rio de Janeiro ([UFRJ](#)) · 4  
Université de São Paulo ([USP](#)) · 3

---

### W

World Intellectual Property Organization ([WIPO](#)) · 3

## A propos

Ont élaboré ce Dossier :

*Rédaction du dossier :*

[Benoît Nicolas](#), stagiaire [CIRAD](#).

*Supervision :*

[Gabriel Pecquet](#), ingénieur, [CSNA](#).

*Responsable de la publication :*

[Luc Quoniam](#), professeur des Universités, Directeur du [CenDoTeC](#).

Prenez contact avec le [CenDoTeC !!!](#)  
Pour tout  
dossier d'Intelligence Territoriale, de Veille Technologique,  
d'Information Scientifique et Technique  
sur le Brésil