



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DE AGRICULTURA

PROPOSTA DO QUADRO LEGAL E INSTITUCIONAL SOBRE BIO- SEGURANÇA EM MOÇAMBIQUE

ELABORADA POR

Grupo Inter-Institucional Sobre Bio-Segurança (GIIBS)

MARÇO de 2005

FICHA TÉCNICA

Supervisão

Calisto Bias (PhD), Director General (IIAM) e Presidente do Comité de Coordenação do Projecto.

Maria da Luz Dai Guebuza (Licenciada), Ponto Focal da Convenção sobre Diversidade Biológica, MICOA

Coordenação Geral

Paulino Munisse (MSc), Coordenador Nacional do Projecto, UNEP/GEF-NBF

Equipa editorial

Boaventura Nuvunga (MSc), Director Adjunto, DINA e Coordenador da Equipa Editorial

Ana Maria Mondjane (PhD), Virologia e Professora Auxiliar, FAEF

Háfido Abacassamo (MSc), Bioquímica, Controlo Ambiental, DNAIA, MICOA

Maria dos Anjos Hauengue (MSc), Saúde Pública, DNS, MISAU

Elsa Timane (Licenciada, Dip.), Patologia de Sementes, DINA-DS

Sónia Maciel (MSc), Recursos genéticos animais, Investigadora, IIAM

Francisco Maússe (PhD), Biotecnologia animal, MCT

André da Silva (Licenciado), Assessor jurídico, Gabinete Jurídico, MICOA

Paulino Munisse (MSc), Recursos fitogenéticos, Investigador, IIAM

Revisão legal

Maria Conceição Quadros (...), Assessora Jurídica, Gabinete Jurídico, MINAG

Equipa de levantamentos

Anabela Zacarias (MSC), Melhoramento de Plantas, Investigadora, IAAM

Guilhermina Amurane (Licenciada), Enga. Agrónoma, Gestão Ambiental, DNGA

Boaventura Nuvunga (MSc), Protecção de Plantas e Director Adjunto, DINA

© 2005 Grupo Inter-Institucional sobre Bio-Segurança(GIIBS)

a/c Instituto de Investigação Agrária de Moçambique (IIAM)

Caixa Postal. Box 3658, Av F.P.L.M., 2698

Maputo, Moçambique

Tel: 258 1 461876

Fax: 258 1 460255

E-mail: iniagef@teledata.mz

ÍNDICE

FICHA TÉCNICA.....	i
LISTA DE TABELAS.....	iv
LISTA DE FIGURAS.	iv
PREFÁCIO	v
AGRADECIMENTOS.....	vii
LISTA DE ABREVIATURAS	viii
GLOSSÁRIO.....	x
SUMÁRIO EXECUTIVO	xii
1. INTRODUÇÃO GERAL.....	1
1.1. A natureza e importância da biotecnologia e bio-segurança.....	1
1.2. Contexto sócio económico-económico	2
1.3. Necessidade do desenvolvimento do Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança em Moçambique.	3
1.4. Processo do desenvolvimento do Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança em Moçambique.	3
1.5. Princípios orientadores.....	4
2. OBJECTIVOS DO QLIB.....	5
3. INTRODUÇÃO À PROPOSTA DO QUADRO LEGAL E INSTITUCIONAL SOBRE BIO-SEGURANÇA.....	6
4.1. Políticas sectoriais nacionais relacionadas com biotecnologia e bio-segurança	12
4.2. Regime legal.....	14
4.2.1. Proposta do regime legal	14
4.2.2. Instrumentos legais nacionais existentes que podem ter impacto na biotecnologia e bio-segurança	17
4.2.3. Acordos e tratados internacionais que podem ter impacto na bio-segurança e biotecnologia em Moçambique	23
4.2.4. Trabalho de seguimento em relação ao regime legal	28
4.3. Sistema administrativo	28
4.3.1. Proposta do sistema administrativo.....	28
4.3.2. Plano futuro em relação ao sistema administrativo.....	32
4.4. Mecanismos de monitoria e fiscalização.....	32
4.4.1. Monitoria.....	32
4.4.2. Fiscalização e instituições responsáveis.....	33
4.4.3. Futuros planos para os sistemas de monitoria e fiscalização	34
4.5. Mecanismos para consciencialização e participação pública.....	34
4.5.1. Proposta dos mecanismos de consciencialização e participação pública.....	34
4.5.2. Exemplos de boas práticas e lições aprendidas	35
4.6. Base de Dados Nacional.....	35
8. REFERÊNCIAS	37
ANEXO A. PROPOSTA DO REGULAMENTO SOBRE BIO-SEGURANÇA.....	39
ANEXO B: PROPOSTA DE NORMAS TÉCNICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EM MOÇAMBIQUE.....	81

**ANEXO C: NORMAS TÉCNICAS PARA CONSCECIALIZAÇÃO E
PARCIPACAÇÃO PÚBLICAS EM QUESTÕES RELACIONADOS COM
BIOTECNOLOGIAO E BIO-SEGURANÇA EM MOÇAMBIQUE87**

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Lista dos membros do Comité de Coordenação do Projecto (GIIBS).....	07
Tabela 2. Estrutura da Proposta do Regulamento sobre Bio-Segurança.....	13
Tabela 3. Lista dos instrumentos legais nacionais que podem ter impacto na bio-segurança e biotecnologia em Moçambique.....	19
Tabela 4. Lista dos instrumentos dos acordos e tratados internacionais que podem ter impacto na bio-segurança e biotecnologia em Moçambique.....	26

LISTA DE FIGURAS.

Figura 1. Procedimentos para pedidos de importação, exportação, manipulação e uso de OGMs em Moçambique.....	31
---	----

PREFÁCIO

A segurança alimentar e ambiental estão no topo da agenda nacional para o combate contra a pobreza absoluta e pela garantia do desenvolvimento sustentável. Neste contexto, o desenvolvimento e acesso às novas tecnologias de produção agrícola e alimentar constitui uma importante premissa para o alcance da segurança alimentar no país. A biotecnologia moderna constitui um instrumento inovador que tem o potencial de produzir variedades de culturas agrícolas de altos rendimentos, resistentes a pragas e doenças, tolerantes a factores edafo-climáticos adversos, tais como a seca e o excesso de salinidade dos solos e com valor nutritivo elevado. A biotecnologia moderna possui ainda aplicações potenciais no domínio de produção animal e da indústria farmacêutica, podendo dar um contributo importante para a melhoria dos cuidados de saúde. Por esta razão, o governo moçambicano reconhece o contributo que a biotecnologia pode ter para satisfação necessidades básicas nos domínios da segurança alimentar, agricultura e cuidados de saúde.

No entanto, existem preocupações legítimas do público relacionadas com potenciais efeitos adversos na saúde e ambiente que podem advir da utilização desregrada dos organismos geneticamente modificados (OGMs). Existem, ainda, questões sócio-económicas e éticas que carecem dum tratamento adequado ao lidar-se com OGMs. Deste modo, é necessário que o desenvolvimento e aplicação da biotecnologia moderna sejam acompanhados pela regulamentação adequada para a maximização dos benefícios e minimização dos seus riscos.

A investigação e desenvolvimento em biotecnologia estão numa fase embrionária em Moçambique. Mesmo assim, torna-se inevitável a entrada de OGMs devido à globalização do comércio, a vulnerabilidade do país às calamidades naturais (secas, cheias e ciclones) que muitas levam à necessidade de ajuda alimentar contendo, nalguns casos, organismos geneticamente modificados e facto do país ser de trânsito para os países da região. Por outro lado, dada à sua importância estratégica, existe uma necessidade de criação dum ambiente adequado para estimular o desenvolvimento da biotecnologia no país de forma segura e responsável. Assim, torna-se necessária a elaboração e implementação do quadro legal e institucional sobre bio-segurança para dar-se o tratamento adequado e efectivo das questões de bio-segurança e biotecnologia no país.

Moçambique ratificou em Dezembro de 2001 o CPB e estabeleceu um Grupo de Trabalho Inter-Institucional (GIIBS) com o objectivo de coordenar as actividades de bio-segurança em Moçambique. Este grupo multi-disciplinar tem também a missão de coordenar o processo para o estabelecimento do Quadro Legal Nacional sobre Bio-Segurança, incluindo o desenvolvimento da política, regime legal e sistema administrativo tendo como base o CPB

Para a materialização deste objectivo e com a assistência do Projecto UNEP/GEF, o GIIBS coordenou o trabalho que conduziu à elaboração deste Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança em Moçambique (QLIB)

O QLIP desenvolvido contempla as políticas sectoriais relacionadas com biotecnologia e bio-segurança, regime legal, sistema administrativo, sistema de monitoria e fiscalização bem como mecanismos de consciencialização e participação pública em questões de biotecnologia e bio-segurança. Espera-se que este venha a contribuir para criação de ambiente propício para o desenvolvimento e aplicação da biotecnologia de forma segura e responsável ao mesmo tempo que se garante a protecção da saúde pública e ambiente dos riscos dos OGMs. Este QLIP foi desenvolvido, levando em conta o quadro legal nacional e as obrigações nacionais ao abrigo do Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança e os acordos tratados internacionais relevantes à bio-segurança de que Moçambique é signatário.

Estou muito confiante que, ao desenvolver o QLIP, Moçambique deu um passo significativo com vista à garantia de desenvolvimento e aplicação seguros da biotecnologia em Moçambique. Já que demos este importante passo, o desafio actual é criar um ambiente adequado para a implementação do QLIP. Neste contexto, reveste-se de grande importância a mobilização de recursos para acções de capacitação institucional em biotecnologia e bio-segurança factor chave para a implementação bem sucedida do QLIP.

O Ministro de Agricultura
Dr Tomás Frederico Mandlate

AGRADECIMENTOS

Gostaríamos de expressar os nossos profundos agradecimentos ao *UNEP/GEF Project on Development of National Biosafety Frameworks* pela disponibilização de fundos que permitiram a realização deste trabalho.

Este trabalho foi coordenado pelo GIIBS e executado graças ao empenho e dedicação duma equipa multi-sectorial e multi-disciplinar constituída para o efeito. Em particular, gostaríamos de agradecer a todos os integrantes das equipas editorial e de levantamentos mencionados na ficha técnica pelo dinamismo, zelo e empenho demonstrados durante a realização deste trabalho.

Gostaríamos de agradecer a Dra Maria Conceição Quadros (Assora Jurídica, MINAG) e dr André da Silva (Assessor Jurídico, MICOA) pela revisão legal do documento de excelente qualidade.

Os nossos agradecimentos são extensivos aos informantes chaves nomeadamente Dr Luís Neves (Faculdade de Veterinária, UEM), Dr Tomás de Lafé (Centro de Biotecnologia, UEM), Dr Orlando Quilambo (Faculdade de Ciências, UEM), dr Manuel Reis (IIAM), Dr Victor Scrip (Faculdade de Química, UEM) e dra Roda Nuvunga (LNAHA, MISAU) pela disponibilização de informação oral e documental necessária para elaboração deste documento.

A revisão externa desde documento foi feita pelo dr Alex Owusu-Biney (Coordenador Nacional do *UNEP/GEF-NBF (Biotechnology & Nuclear Agriculture. Research Institute, Ghana Atomic Energy Commission)* pelo que lhe agradecemos imenso pela revisão crítica e construtiva do documento tendo contribuído bastante para a melhoria da qualidade do mesmo.

Os nossos sinceros agradecimentos à dra Maria da Luz Dai Guebuza (Focal da CBD, MICOA) pelo apoio multi-facetado na dinamização do processo das várias fases da execução do trabalho.

Por último, os nossos agradecimentos especiais para o Dr Calisto Bias (Director Geral do IIAM) e dr Paulino Munisse (Coordenador Nacional do Projecto *UNEP/GEF-NBF*) que não pouparam esforços para supervisão e coordenação geral das actividades que tornam este trabalho uma realidade.

O Director Geral do IIAM

Dr Calisto Bias

LISTA DE ABREVIATURAS

ABIODES.– Agricultura Biológica, Biodiversidade e Desenvolvimento Sustentável
ABN.- Rede Africana de Biodiversidade (African Biodiversity Network)
A.C. – Antes de Cristo
ADECOM- Associação de Defesa dos Consumidores
ADN.- Ácido desoxiribonucleico
BCH- Mecanismo de Troca de Informação sobre Bio-Segurança (Biosafety Clearing-House)
ACNB- Autoridade Competente Nacional de Bio-Segurança
BSc.- Bacharel/Licenciado (Bachelor of Science)
CBD.- Convenção sobre a Diversidade Biológica (Convention on Biological Diversity)
CBUEM- Centro de Biotecnologia da Universidade Eduardo Mondlane
CEF.- Centro de Experimentação Florestal
CNB- Comité Nacional de Bio-Segurança
COP- Conferência das Partes da Convenção sobre a Diversidade Biológica (Conference of Parties of the Convention on Biological Diversity)
CPB- Protocolo de Cartagena sobre Bio-segurança (Cartagena Protocol on Biosafety)
DAP- Departamento de Análise de Políticas
DCB- Departamento de Ciências Biológicas
DGA- Direcção Geral das Alfândegas
DQ- Departamento de Química
DINA- Direcção Nacional de Agricultura
DINAP- Direcção Nacional de Pecuária
DNC- Direcção Nacional de Comércio)
DNER- Direcção Nacional de Extensão Rural
DNS- Direcção Nacional de Saúde
DSV- Departamento de Sanidade Vegetal
EIA- Avaliação de Impacto Ambiental (Environment Impact Assessment)
FAEF - Faculdade de Agronomia e Engenharia Florestal
FC- Faculdade de Ciências
FAO- Organização para a Agricultura e Alimentação das Nações Unidas (Food and Agriculture Organization of the United Nations)
FVET- Faculdade de Veterinária
GEF- Fundo Mundial do Ambiente (Global Environmental Facility)
GIIBS- Grupo Inter-Institucional Sobre Bio-Segurança
HIV- Virus de Imuno-Deficiência Humana (Human Imuno-Deficiency Virus)
IIAM- Instituto de Investigação Agrária de Moçambique
IIP- Instituto de Investigação Pesqueira
INE- Instituto Nacional de Estatística
INIA- Instituto Nacional de Investigação Agronómica
INIVE- Instituto Nacional de Investigação Veterinária
INNOQ- Instituto Nacional de Normalização e Qualidade
INS- Instituto Nacional de Saúde
IPA- Instituto de Produção Animal

ITPGRFA- Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Agricultura e Alimentação (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture)
MINAG - Ministério de Agricultura
MCT- Ministério Ciências e Tecnologia
LNHAA- Laboratório Nacional de Higiene de Água e Alimentos
MSc- Mestrado (Master of Science)
MISAU- Ministério de Saúde
MIC- Ministério da Indústria e Comércio
MICOA- Ministério para Coordenação da Acção Ambiental
MOP- Reunião das Partes do Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança (Meeting of the Parties serving as the Conference of the Parties of Cartagena Protocol on Biosafety)
MP- Ministério das Pescas
MF- Ministério Finanças
OGM- Organismos Geneticamente Modificado
OMC- Organização Mundial de Comércio
OMS- Organização Mundial de Saúde
ONG- Organização Não Governamental
PFNB- Ponto Focal Nacional sobre Bio-Segurança
PhD- Doutorado (Doctor of Philosophy)
PIB- Produto Interno Bruto
PROAGRI- Programa de Investimento no Sector Agrário
PROCONSUMER- Associação de Protecção do Consumidor
RM- Rádio Moçambique (Moçambique Radio)
QLIB- Quadro legal e institucional sobre bio-segurança
SADC- Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (Southern Africa Development Community)
SARB- Programa de Bio-Segurança da África Austral (Southern Africa Biosafety Programme)
SIDA- Síndrome de Imuno-Deficiência Adquirida
STB – Secretariado Técnico sobre Bio-Segurança
TOR- Termos de referência
UEM- Universidade Eduardo Mondlane
UN- Nações Unidas (United Nations)
UNEP- Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
UNIDO- Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial
USAID- Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (United States Agency for International Development)

GLOSSÁRIO

Autorização de importação de OGM e seus produtos - autorização prévia escrita, emitida pelo MINAG, a qual permite que uma pessoa ou entidade nacional ou estrangeira, possa importar OGM e seus produtos, sob condições específicas nela estabelecidas.

Autorização de exportação de OGM e seus produtos - autorização prévia escrita, emitida pelo MINAG, a qual permite que qualquer pessoa ou entidade nacional ou estrangeira, possa exportar OGM e seus produtos, sob condições específicas nela estabelecidas.

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 sobre Bio-Segurança.

Bio-segurança – mecanismos para reduzir o risco potencial dos OGMs e seus produtos no ambiente, particularmente, na diversidade biológica e na saúde pública.

Biotecnologia – qualquer técnica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados, para produzir ou modificar produtos ou processos para propósitos específicos.

Biotecnologia moderna – aplicação de tecnologia de manipulação genética, incluindo ADN recombinante, injeção directa de ADN nas células ou organêlos, e a fusão de células para além do grupo taxonómico.

Certificado de trânsito - documento emitido pelo MINAG, que certifica que o detentor de OGM e seus produtos está autorizado a transportá-los através das vias públicas nacionais.

Embalagem - qualquer invólucro utilizado para revestir ou proteger os OGM e seus produtos.

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.

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

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

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

Inspecção - exame de vegetais, animais, seus produtos ou outro material, com o fim de detectar a presença de OGM, efectuado por agente credenciado pelo MINAG, com funções de fazer cumprir o Regulamento sobre Bio-Segurança .

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.

MINAG - Ministério da Agricultura, 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 Moçambique.

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

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

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.

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

País de procedência - país de onde foram exportados os vegetais, animais, microorganismos e seus produtos geneticamente modificados e qualquer outro material sujeito ao Regulamento sobre Bio-Segurança, independentemente do país onde foram produzidos.

Pontos de entrada - fronteira de entrada no país.

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

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

Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança – ratificado pela Resolução da Assembleia da República nº 11/2001, de 20 de Dezembro.

Trânsito - movimento de OGM e seus produtos, provenientes do exterior, através de Moçambique, com destino a um terceiro país

SUMÁRIO EXECUTIVO

1. Enquanto que a biotecnologia moderna pode ter papel potencial ao contribuir para a satisfação das necessidades básicas para agricultura, segurança alimentar e cuidados de saúde, existem alguns riscos potenciais dos organismos geneticamente modificados para saúde pública e ambiente e questões sócio-económicas e éticas que requerem um tratamento adequado. Deste modo, é necessário que o desenvolvimento e aplicação da biotecnologia moderna sejam acompanhados pela regulamentação adequada para a maximização dos benefícios e minimização dos seus riscos.

2. Foi neste contexto que Moçambique ratificou o Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança em 2001 e criou Grupo Inter-Institucional sobre Bio-Segurança (GIIBS) com função específica de coordenar o processo de desenvolvimento do Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança (QLIB) em Moçambique.

3. Este documento apresenta o Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança em Moçambique que foi o resultado de 18 meses de trabalho coordenado pelo GIIBS com apoio financeiro do Projecto UNEP/GEF-NBF.

4. Em harmonia com as obrigações nacionais ao abrigo do Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança e outros acordos e tratados internacionais relevantes à bio-segurança de que Moçambique é signatário, o QLIB visa criar um ambiente que garanta o desenvolvimento e aplicação da biotecnologia moderna de forma segura e responsável contribuindo, deste modo, para a protecção da saúde pública e ambiente dos riscos resultantes dos OGMs.

5. A presente Proposta do QLIB presente consiste de políticas sectoriais relacionadas com biotecnologia e bio-segurança, regime legal, sistema administrativo para tramitação dos pedidos, sistema de monitoria e fiscalização bem como mecanismos de consciencialização e participação pública em questões de biotecnologia e bio-segurança.

5.1. Moçambique não possui ainda uma política específica sobre biotecnologia e bio-segurança, mas existem várias políticas sectoriais que podem ter um impacto no desenvolvimento da biotecnologia e bio-segurança. Os principais elementos orientadores da política para o desenvolvimento sustentável e seguro de actividades de biotecnologia em Moçambique estão refletidas quer na Política de Ciência e Tecnologia (PCT), Estratégia e Plano de Acção para a Conservação e Uso Sustentável da Diversidade Biológica em Moçambique, (3) Programa de Investimento Público para o Desenvolvimento do Sector Agrário (PROAGRI). A PCT visa criar um ambiente conducente ao desenvolvimento da ciência e tecnologia, incluindo as tecnologias novas, inovadoras e emergentes como a biotecnologia; a Estratégia e o Plano de Acção para a Conservação e Uso Sustentável da Diversidade Biológica em Moçambique possui um capítulo que dá ênfase à necessidade da regulamentação e desenvolvimento de infra-estrutura adequada para o manuseamento, transferência e uso seguros dos organismos geneticamente modificados e o PROAGRI constitui uma oportunidade para o desenvolvimento tecnológico.

5.2. Até ao momento, ainda não existe, em Moçambique, nenhuma legislação aprovada específica sobre segurança e biotecnologia em Moçambique. No entanto, existem vários

regulamentos específicos que cobrem diferentes sectores nomeadamente, agricultura, saúde comércio e ambiente que de algum modo estão relacionados com bio-segurança e biotecnologia. O quadro regulamentar existente inclui regulamentos sobre sementes, pesticidas, quarentena vegetal e inspecção fitossanitária, importação e segurança dos alimentos, sanidade animal, avaliação do impacto ambiental e licenciamento das actividades comerciais.

5.2. Moçambique ou é parte ou está numa fase de se tornar parte de vários tratados e acordos internacionais que podem ter impacto no uso de biotecnologia. As mais relevantes destes incluem a Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD), Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança (CPB), Convenção Internacional sobre Protecção de Plantas (IPPC), Secretaria Internacional sobre Zoonoses (OIE), *Codex Alimentarius*, Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), Acordo sobre Sanidade e Sanidade Vegetal (SPS) e Protocolo Comercial da SADC.

5.3. A proposta do regime legal em Moçambique consiste da proposta do Decreto do Conselho de Ministros contendo Regulamento sobre Bio-Segurança e 2 propostas de normas técnicas para os processos de avaliação de riscos bem como a consciencialização e participação públicas em questões de bio-segurança e biotecnologia.

5.4. A Proposta do Regulamento sobre Bio-Segurança consiste do preâmbulo, 27 artigos organizados em 9 capítulos e 6 anexos. O objectivo do regulamento é estabelecer 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 saúde pública. O âmbito deste Regulamento inclui todas actividades relacionadas com importação, exportação, trânsito, produção, manipulação, manuseamento e utilização de OGMs desenvolvidas por entidades públicas e privadas em Moçambique.

5.5. O sistema administrativo de bio-segurança proposto para Moçambique segue o modelo de tramitação com entrada única e consiste de 4 órgãos nucleares nomeadamente a Autoridade Competente Nacional de Bio-Segurança (ACNP), Comité Nacional de Bio-Segurança (CNB), Secretariado Técnico de Bio-Segurança e Ponto Focal Nacional de Bio-Segurança (PFNB). A ACNB é o MINAG que vai exercer os poderes e funções de órgão decisório em coordenação autoridades reguladoras do MISAU (DNS), MICOA (DNAIA); o Comité Nacional de Bio-Segurança, composto por funcionários séniores de instituições relacionadas com bio-segurança incluindo MINAG, MICOA, MISAU, MCT, MIC, MP e Universidades será responsável por estabelecer políticas e dar aconselhamento ao Governo e ACNB em matéria de bio-segurança; o Secretariado Técnico de Bio-Segurança enquadrado no MINAG será responsável pela administração diária da tramitação dos pedidos e o PFNB (IIAM) será o responsável pelas actividades de ligação com o Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança.

5.6. Não foi proposta a criação dum novo órgão de monitoria e fiscalização específico para actividades de OGMs e bio-segurança em Moçambique. A monitoria será realizada pelo

proponente das actividades enquanto que a fiscalização será feita pelas autoridades reguladoras de plantas (DINA), animais (DINAP), Saúde (DNS) e ambiente (DNAIA). O MINAG terá o papel de coordenador geral das actividades de monitoria e fiscalização das actividades em OGMs e bio-segurança no país.

5.7. A necessidade de consciencialização e participação públicas nos processos de decisão sobre actividades que podem ter um impacto negativo no ambiente ou saúde pública tem uma base legal nos requisitos legais emanados da Constituição da República, Regulamento de Avaliação do Impacto Ambiental e Lei de Terras. De facto, o público geral tem o direito de ter acesso e comentar sobre questões que tenham implicações sociais, culturais, económicas e políticas para o seu bem-estar. Neste contexto, foi feita uma proposta de normas técnicas sobre a consciencialização e participação pública em questões relacionadas com biotecnologia e bio-segurança como documento orientador sobre as boas práticas envolvendo o desenvolvimento e disponibilização dos OGMs. Moçambique propõe a utilização da rádio, imprensas escrita e electrónica, televisão, estruturas administrativas estatais e órgãos de poder local como canais para a troca de informação. A ACNPe CNB irão igualmente envolver o público através de consulta pública, publicação de informação sobre os pedidos bem como elaboração de brochura informativas sobre as actividades de bio-segurança e biotecnologia em Moçambique.

5.8. Foi elaborada uma Base de Dados Nacional sobre Bio-Segurança e Biotecnologia como uma fonte de informação para o público. A informação foi recolhida como parte do processo de levantamento e análise da informação nacional através dos inquéritos realizados para o efeito.

6. Sugere-se fortemente o refinamento a posterior deste QLIB e actualização do quadro legal existente para facilitar a implementação efectiva do QLIB ou para ajustá-lo aos progressos rápidos da área de bio-segurança e biotecnologia

6.1. Embora alguns elementos para uma política de bio-segurança e biotecnologia estejam refletidos em várias políticas sectoriais, seria recomendável que se desenhasse uma estratégia nacional sobre a biotecnologia como um documento orientador da intervenção dos sectores público e privado neste domínio tomando em conta a importância estratégica da biotecnologia para o desenvolvimento sustentável do país.

6.2. Em relação ao quadro legal actual, sugere-se que o artigo 33 do Regulamento de Sementes seja emendado para estar em harmonia com este QLIB já que o referido regulamento proíbe a importação e uso de sementes OGMs no país. Ainda no capítulo legal, outra área de intervenção é o desenvolvimento de legislação específica sobre os direitos de propriedade intelectual, particularmente, para as áreas de agricultura e saúde visando criar um ambiente adequado para que o país colha os benefícios da aplicação segura da biotecnologia.

6.3. O Regulamento sobre Bio-Segurança proposto abre espaço para desenvolvimento posterior de normas técnicas; desde modo, é muito importante que se tome como acção prioritária a elaboração destas normas complementares pois irão facilitar a implementação do QLIB. Neste contexto, a prioridade deve ser dada ao desenvolvimento de normas

técnicas para reger a investigação em biotecnologia moderna (laboratórios e estufas e campo), identificação, embalagem e transporte dos OGMs, responsabilização e compensação, manuais de monitoria e inspecção bem como o funcionamento do proposto Comité Nacional de Bio-Segurança).

6.4. Quanto ao quadro institucional, uma lacuna chave identificada é a necessidade de capacitação institucional permanente para as estruturas chaves que vão gerir o QLIB. Para este efeito Moçambique irá solicitar a cooperação internacional através de mecanismos multi-laterais e bilaterais bem como capacitação institucional ao abrigo do disposto nos Artigos 14 e 22 do Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança. Algumas actividades direccionadas para tornar o QLIB funcional incluem a formação do pessoal dos órgãos responsáveis pela tramitação de pedidos, avaliação de riscos, ACNB, CNB, investigadores e autoridades reguladoras.

6.5. O QLIB irá utilizar as capacidades humana e infra-estrutural existentes nas áreas de agricultura, saúde, ambiente e comércio para a fiscalização do cumprimento do regime legal proposto. Deste modo, a futura ênfase em monitoria e fiscalização irá envolver a formação e/ou acreditação dos inspectores existentes nas autoridades reguladoras, cientistas e empresas públicas para lidarem com questões relacionadas com a biotecnologia moderna. Serão elaboradas manuais de inspecção para facilitar a fiscalização do cumprimento do regime legal. Igualmente, existe a necessidade de desenvolver, equipar e certificar os laboratórios de biologia molecular para servirem de referência para os casos que requeiram a detecção e confirmação dos OGMs tanto nos domínios vegetal e animal e microbiano.

6.6. A Base de Dados Nacional será melhorada e transformada em nó de Moçambique do Mecanismo de Troca de Informação (BCH) sob gestão do Secretariado do Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança. Os directórios de instituições, especialistas, equipamento, instrumentos legais e normas técnicas bem como manuais relacionados com manuseio de biotecnologia moderna serão elaborados e tornados acessíveis para o público através da Base de Dados Nacional, website e forma escrita. Igualmente, serão desenvolvidos os modelos para incorporação de acordos regionais, ACNB, PFNB, procedimentos para avaliação de riscos, manuseamento de OGMs destinado ao consumo humano, animal ou processamento, iniciativas de capacitação institucional entre outros. Todos os relatórios dos levantamentos serão incorporados na Base de Dados Nacional. O passo a seguir é desenvolver um website onde a Base de Dados Nacional será integrada.

1. INTRODUÇÃO GERAL

1.1. A natureza e importância da biotecnologia e bio-segurança

A biotecnologia é qualquer técnica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para produzir ou modificar produtos ou processos para propósitos específicos (UNEP, 1992a).

A biotecnologia relacionada com as técnicas de ADN recombinante e engenharia genética que produzem os organismos geneticamente modificados (OGMs) é, actualmente, algo controversa, por envolver adição de novos genes ou a alteração do material genético existente para produzir novas características, substâncias ou funções (Kitch *et al.*, 2002). Tal como qualquer tecnologia emergente, existem preocupações sobre os potenciais riscos dos OGMs para a saúde pública e o ambiente, deste modo, medidas devem ser tomadas para garantir que os OGMs sejam devidamente testados para sua segurança em termos de ambiente e saúde pública antes de serem comercializados.

Bio-segurança tornou-se um assunto prioritário da agenda internacional no âmbito da Agenda 21 adoptada pela Cimeira Mundial sobre Ambiente e Desenvolvimento Sustentável realizada no Rio de Janeiro, Brasil, 1992 (UNEP, 1992b). Este assunto foi tratado, em grande medida, no Artigo 19.3 da Convenção sobre a Diversidade Biológica (CBD) que diz “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 (UNEP, 1992b). O mandato para o desencadeamento de negociações do Protocolo auspícios da CBD foi feito durante a Segunda Reunião das Partes da CBD(COP2) em Jacarta em 1995 através da Decisão II. Depois de intensas negociações o Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança foi adoptado em Montreal em 2000 tendo entrado em vigor em Setembro de 2003.

O Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança (CPB) estabelece um instrumento de direito internacional que visa regular os movimentos transfronteiriços dos OGMs. Enquanto a entrada em vigor do Protocolo constitui um feito importante da comunidade internacional, existe ainda um desafio enorme para sua implementação. Como qualquer outro acordo internacional, a implementação do protocolo vai ser um processo contínuo e iterativo onde o primeiro passo será a tradução das obrigações do Protocolo em legislação nacional e a tomada doutras medidas para a implementação (Zedan, 2003). Obviamente, a implementação efectiva do Protocolo dependerá, em grande medida, capacidade dos países de elaborarem respectiva legislação nacional e de criarem a capacidade institucional para a sua implementação a nível nacional. Reconhecendo este facto, o UNEP (Programa das Nações Unidas para o Ambiente), através do “Global Environment Facility”, decidiu estabelecer um projecto destinado a apoiar os países em desenvolvimento na elaboração e implementação do quadro legal e institucional sobre bio-segurança (QLIB) a nível nacional. Em condições ideais o QLIB dever consistir de política, regime legal, sistema administrativo, e mecanismos de consciencialização e participação públicas (UNEP/GEF, 2003a; UNEP/GEF 2003b; UNEP/GEF, 2003c).

1.2. Contexto sócio económico-económico

Moçambique localiza-se na zona Sul da África, compreendendo uma vasta superfície cobrindo uma área total de 779.390 km², entre as latitudes de 10^o 27' S e 26^o 52' S e entre as longitudes de 30^o 12' E e 40^o 51' E. O país possui uma longa costa na sua parte oriental de cerca de 2750 km² ao longo do Oceano Índico, comportando importantes portos nas cidades de Maputo, Beira, Nacala e Quelimane, a maior parte das quais desenvolvidas para conexão do país aos seus vizinhos, nomeadamente África do Sul, Zimbabwe e Malawi. Dados do censo populacional conduzido em 1999-2000 (INE, 2003) indicam que o país possui um total de 18 milhões de habitantes, sendo 52% do sexo feminino, estimando-se em 2,4% a taxa anual de crescimento populacional, sendo as províncias de Nampula (19.1%) e Zambézia (19%) as mais populosas, enquanto que as províncias do Niassa (5%) e Maputo (6%) são as que apresentam o menor número de habitantes. No global, a densidade populacional é de cerca de 20 pessoas/km², sendo que a cidade de Maputo apresenta a maior densidade populacional com cerca de 3500 pessoas/km², contrastando com a província do Niassa que apresenta uma densidade de 6 pessoas/km².

Moçambique já alcançou uma estabilidade macro-económica na seqüência das reformas estruturais que levaram a um aumento de investimentos, redução significativa da inflação (9% em 2001) e aumento no crescimento económico, a uma taxa estimada em 7.7% de 2000 a 2003. Não obstante, o país ainda se encontra num estágio de fraco desenvolvimento, sensível as mudanças no contexto do Mercado internacional, dependendo ainda de ajuda externa e vulnerável aos desastres naturais, como cheias e seca que conduzem a situações de insegurança alimentar. Moçambique tem ainda o desafio crítico de reverter a corrente situação que a coloca como um dos países mais pobres do mundo, possuindo um dos mais baixos rendimentos per capita de cerca de US\$ 220/ano e com um dos mais elevados níveis de analfabetismo (60.5%), particularmente entre as mulheres, estimando-se um nível de cerca de 84% (INE, 2003). A maior parte do povo Moçambicano (71%) ainda vive abaixo da linha da pobreza absoluta, existindo um número significativo de pessoas (65%) que dependem de valores inferiores a US\$ 0.5 por dia para a sua subsistência. A pobreza é um fenómeno que ocorre ao longo de todo o país, mas a sua incidência é maior nas zonas rurais onde vivem cerca de 71% (INE, 2003) da população moçambicana, a maior parte das quais depende da agricultura para sua subsistência. Deste modo, a pobreza nas zonas rurais está associada a factores que limitam a produção agrária, dos quais se destacam o fraco desenvolvimento dos mercados e o baixo nível de produtividade. Associado a pobreza, existe o facto dos níveis de investimento estarem ainda aquém para a satisfação das necessidades básicas das pessoas, incluindo o acesso aos alimentos básicos, saúde e educação. Em acréscimo, existem assimetrias no país em relação a distribuição dos investimentos, e como consequência, o desenvolvimento é reduzido em muitas áreas geográficas, facto consubstanciado pelo Índice de Desenvolvimento Humano que mostra diferenças ao longo do país, sendo a zona centro aquela que apresenta os maiores níveis de pobreza

1.3. Necessidade do desenvolvimento do Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança em Moçambique.

A segurança alimentar e ambiental estão no topo da agenda nacional para o combate contra a pobreza absoluta e pela garantia do desenvolvimento sustentável (PARPA, 2001). Neste contexto, o desenvolvimento e acesso às novas tecnologias de produção agrícola e alimentar constitui uma importante premissa para o alcance da segurança alimentar no país. A biotecnologia moderna constitui um instrumento inovador que tem o potencial de produzir variedades de culturas agrícolas de altos rendimentos, resistentes a pragas e doenças, tolerantes a factores edafo-climáticos adversos, tais como a seca e o excesso de salinidade dos solos e com valor nutritivo elevado (FAO, 2004). A biotecnologia moderna possui ainda aplicações potenciais no domínio de produção animal e da indústria farmacêutica, podendo dar um contributo importante para a melhoria dos cuidados de saúde. Por esta razão, reconhece-se o contributo que a biotecnologia pode ter para satisfação necessidades básicas de fornecimento de alimento, agricultura e cuidados de saúde (FAO, 2004).

No entanto, existem preocupações legítimas do público relacionadas com potenciais efeitos adversos na saúde e ambiente que podem resultar da utilização desregulada dos organismos geneticamente modificados (OGMs). Existem, ainda, questões sócio-económicas e éticas que carecem dum tratamento adequado ao lidar-se com OGMs. Deste modo, é necessário que o desenvolvimento e aplicação da biotecnologia moderna sejam acompanhados pela regulamentação adequada para a maximização dos benefícios e minimização dos seus riscos (Kitch *et al.*, 2002).

A Investigação e desenvolvimento em biotecnologia está numa fase embrionária em Moçambique tendo o país apenas recentemente a desenvolver a sua política e estratégia de intervenção nesta área. Mesmo assim, torna-se inevitável a entrada de OGMs devido à globalização do comércio, a vulnerabilidade do país às calamidades naturais (secas, cheias e ciclones) que muitas levam à necessidade de ajuda alimentar contendo, nalguns casos, organismos geneticamente modificados e facto do país ser de trânsito para os países da região. Assim, torna-se necessária a elaboração e implementação do quadro legal e institucional sobre bio-segurança para dar-se o tratamento adequado e efectivo das questões de bio-segurança e biotecnologia no país.

1.4. Processo do desenvolvimento do Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança em Moçambique.

Moçambique ratificou o CPB em Dezembro de 2001 e estabeleceu um Grupo de Trabalho Inter-Institucional (GIIBS) com o objectivo de coordenar as actividades de bio-segurança em Moçambique. Este é grupo um multi-institucional e multi-disciplinar encarregado de coordenar o processo para o estabelecimento do Quadro Legal Nacional sobre Bio-Segurança, incluindo o desenvolvimento da política, regime legal e sistema administrativo tendo como base o CPB

Para o cumprimento das suas tarefas e com a assistência do Projecto UNEP/GEF, o GIIBS através da Agência Executora Nacional deste Projecto (IIAM) solicitou serviços para realizar:

- 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 Moçambique.
- Levantamento e avaliação dos instrumentos legais nacionais que podem ter impacto na biotecnologia e bio-segurança em Moçambique.
- Levantamento e avaliação dos quadros legais e institucionais existentes na Região da SADC (África do Sul, Zimbabwe, Namíbia, Malawi e Zâmbia).
- Desenvolvimento duma base contendo informação sobre biotecnologia e bio-segurança em Moçambique compatível o BCH

Seguidamente foi estabelecido uma equipa editorial para elaboração da proposta do Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança baseando-se na síntese e análise dos resultados dos levantamentos realizados.

Este documento apresenta o Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança em Moçambique que foi o resultado de 18 meses de trabalho coordenado pelo GIIBS com apoio financeiro do Projecto UNEP/GEF-NBF.

1.5. Princípios orientadores

Este QLIB foi desenvolvido para ser consistente com o quadro legal nacional, Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança e outros acordos e tratados internacionais relevantes à bio-segurança de que Moçambique é signatário. Deste modo, o QLIB está em harmonia com os seguintes princípios:

1.5.1. Princípio de Precaução

O sistema de tomada de decisão do QLIB estará de acordo com a abordagem de precaução contida no Princípio 15 da Declaração do Rio de Janeiro sobre o Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (UNEP, 1992b) e com o Artigo 10.6 do Protocolo de Cartagena sobre o Bio-Segurança (SCBD, 2000). Assim, as incertezas científicas devido à deficiência de informação e conhecimento relevantes sobre a dimensão dos efeitos adversos dos GMOs no ambiente e saúde pública não impedirão que as autoridades do país tomem medidas julgadas necessárias, consoante o caso, para a prevenir e minimizar os referidos potenciais efeitos adversos.

1.5.2. Acordo Prévio Informado

Qualquer entidade que pretenda realizar qualquer relacionada com os OGMs deve solicitar e obter autorização uma prévia da Autoridade Competente Nacional de Bio-Segurança

1.5.3. Decisão equilibrada e informada

As decisões sobre os OGMs serão feitas caso a caso baseando-se na avaliação de riscos realizada de forma científica tendo em conta as técnicas reconhecidas de avaliação de riscos. Tanto os benefícios e riscos dos OGMs serão levados em consideração nos processos de tomada de decisão.

1.5.4. Aspectos sócio-económicos

1.5.5. Os aspectos sócio-económicos serão tidas em conta nas decisões sobre as actividades relacionadas com OGMs.

1.5.5. Consciencialização e participação pública

Os processos da tomada de decisão serão transparentes e participativos onde todos os intervenientes relevantes terão acesso à informação adequada e oportunidade de participar nos processos de tomada de decisão.

2. OBJECTIVOS DO QLIB

Em harmonia com as obrigações nacionais ao abrigo do Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança e outros acordos internacionais relevantes à bio-segurança de que Moçambique é signatário, o QLIB temo objectivo de criar um ambiente que garanta o desenvolvimento e aplicação da biotecnologia de forma segura e responsável contribuindo, deste modo, para a protecção da saúde pública e ambiente dos riscos resultantes dos OGMs.

3. INTRODUÇÃO À PROPOSTA DO QUADRO LEGAL E INSTITUCIONAL SOBRE BIO-SEGURANÇA

O Projecto UNEP-GEF- Desenvolvimento do Quadro Legal e Institucional em Moçambique iniciou em Outubro de 2002 e terminou em Agosto de 2004.

A Agência Executora Nacional foi Instituto Nacional de Investigação Nacional:

Dr Calisto Bias
Director General
Instituto de Investigação Agrária de Moçambique (IIAM)
Caixa Postal 3658
Avenida das F.P.L.M., 2698
Maputo, Moçambique
Tel: 258 1 460190
Fax: 258 1 460074
E-mail: cbias@map.gov.mz

O Coordenador Nacional do Projecto foi o dr Paulino Munisse que pode ser contactado via:

Paulino Munisse
Instituto de Investigação Agrária de Moçambique
Caixa Posta 3658
Avenida das F.P.L.M., 2698
Maputo, Moçambique
Tel: 258 1 461876
Fax: 258 1 460255
E-mail: iniagef@teledata.mz ; munisse@yahoo.com

O Comité Nacional de Coordenação do Projecto foi o Grupo Inter-Institucional sobre Bio-Segurança e este consistiu de 39 elementos representado as instituições indicadas na tabela 1.

Tabela 1 . Lista dos membros do Comité Nacional de Coordenação do Projecto (GIIBS)

Nome	Endereço	Tel/fax	Email
Calisto Bias	Instituto Nacional de Investigação Agronómica (INIA), C.P. 3658. Maputo, Moçambique	258-1-460190 258-1- 460074	iniadirector@teledata.mz calisto_bias@hotmail.com
Mário Calane da Silva	Instituto Nacional de Investigação Agronómica (INIA), C.P. 3658. Maputo, Moçambique	258-1-460190 258-1-460074	depbotan@zebra.uem.mz
Paulino Munisse	Instituto Nacional de Investigação Agronómica (INIA), Av . Maputo, Moçambique	258-1-460255/461876 258-1-460074/460255	iniagef@teledata.mz munisse@yahoo.com
Anabela Zacarias	Instituto Nacional de Investigação Agronómica (INIA), C.P. 3658. Maputo, Moçambique	258-1-460097 258-1-460074	anabelazacarias@hotmail.com
Pedro Fato	Instituto Nacional de Investigação Agronómica (INIA), C.P. 3658. Maputo, Moçambique	258-1-460097 258-1-460074	Fatopedro@hotmail.com
Nurbibi Cossa	Instituto Nacional de Investigação Agronómica (INIA), C.P. 3658. Maputo, Moçambique	258-1-460097 258-1-460074	bibicossa@hotmail.com
Evaristo Baquete	Ministério para Coordenação da Acção Ambiental, Av. Acordos de Lusaka 2115, Maputo, Moçambique	258-1-466678 258-1-465849	ebaquete@teledata.mz
Lolita Fondo	Ministério para Coordenação da Acção Ambiental (MICOA), Av. Acordos de Lusaka 2115, Maputo, Moçambique	258-1-466678 258-1-465849	lhilario@teledata.mz
Maria da Luz Dai Guebuza	Ministério para Coordenação da Acção Ambiental (MICOA), Av. Acordos de Lusaka 2115, Maputo, Moçambique	258-1-466244 258-1-465849	biod@intra.co.mz

Guilhermina Amurane	Ministério para Coordenação da Acção Ambiental (MICOA), Av. Acordos de Lusaka 2115, Maputo, Moçambique	258-1-466244 258-1-465849	gamurane@yahoo.com.br
Hafido Abacassamo	Ministério para Coordenação da Acção Ambiental (MICOA), Av. Acordos de Lusaka 2115, Maputo, Moçambique	258-1-466244 258-1-465849	hafidoa@hotmail.com
Sérgio Gouveia	Ministério de Agricultura (MINAG), Direcção Nacional de Agricultura, Praça dos Heróis Moçambicanos, Maputo, Moçambique	258-1-460195	sgouveia@map.gov.mz
Boaventura Nuvunga	Ministério de Agricultura (MINAG), Direcção Nacional de Agricultura, Praça dos Heróis Moçambicanos, Maputo, Moçambique	258-1-460195	bnuvunga@map.gov.mz
Gil Nhantumbo	Ministério de Agricultura (MINAG), Direcção Nacional de Pecuária (MINAG), Praça dos Heróis Moçambicanos, Maputo, Moçambique	258-1-460080/2	nhantumbo_gil@hotmail.com
Paciência Banze	Ministério de Agricultura (MINAG), Direcção Nacional de Agricultura, Departamento de Sementes a/c INIA C.P. 3658, Maputo, Moçambique	258-1 460254	pbanze@sementes.tropical.co.mz
José Varimelo	Ministério de Agricultura (MINAG), Direcção Nacional de Agricultura Departamento de Protecção de Plantas, a/c INIA C.P. 3658, Maputo, Moçambique	258-1-460591	sanidadevegetal@tropical.co.mz
Higino Marrule	Ministério de Agricultura (MINAG), Direcção de Economia, Departamento de Análise de Políticas, Praça dos Heróis Moçambicanos, Maputo, Moçambique	258-1-460296	higinom@teledata.mz

Jaqueline Massingue	Ministério de Agricultura (MINAG), Direção de Economia, Departamento de Análise de Políticas, Praça dos Heróis Moçambicanos, Maputo, Moçambique	258-1-460131	jaqueline@yahoo.com
Francisco Maúse	Ministério da Ciência e Tecnologia, Av. Patrice Lumumba 770, Maputo, Moçambique	258-1-499491 258-1-49044	franco_mausse@yahoo.com
Jaime Chissico	Ministério da Indústria e Comércio (MIC), Praça 25 de Junho 300, Maputo, Moçambique	258-1-300664/5	jaimechissico@yahoo.com
José Maria Guilherme	Ministério da Indústria e Comércio (MIC), Praça 25 de Junho 300, Maputo, Moçambique	258-1-300664/5	
Maria dos Anjos Hauengue	Ministério de Saúde (MISAU), Departamento de Saúde Pública, Av. Eduardo Mondlane 1008, Maputo, Moçambique	258-1-310281	mariahauengue@hotmail.com
Eduarda Mungoi	Instituto Nacional de Normalização e Qualidade (INNOQ), Av. 25 de Setembro 1179, Maputo, Moçambique	258-1-303822/3 258-1-303658	eduardamungoi@hotmail.com
Sónia Maciel	Instituto de Produção Animal (IPA), Estrada Nacional no. 2, Km 11.5, Matola, Moçambique	258-1-720395	sonia_maciel@hotmail.com
Paula Dias	Instituto Nacional de Investigação Agrária (INIVE), Av Moçambique 1501, Maputo, Moçambique	258-1-475170/1	
Raul Fringe	Instituto Nacional de Investigação Agrária (INIVE), Av Moçambique 1501, Maputo, Moçambique	258-1-475170/1	

Marcos Freire	Universidade Eduardo Mondlane (UEM), Faculdade de Agronomia e Engenharia Florestal, Campus Universitário, Maputo, Moçambique	258-1-492177	freire@zebra.uem.mz
Ana Maria Mondjane	Universitário Eduardo Mondlane (UEM), Faculdade de Agronomia e Engenharia Florestal, Campus Universitário, Maputo, Moçambique	258-1-492177	amondjan@agronomia.uem.mz
Cristina Beatriz	Universidade Eduardo Mondlane (UEM), Faculdade de Ciências, Departamento de Ciências Biológicas, Campus Universitário Maputo, Moçambique	258-1-494139	
Joaquim Saide	Universidade Eduardo Mondlane (UEM), Faculdade de Ciências, Departamento de Ciências Biológicas, Campus Universitário, Maputo, Moçambique	258-1-494139	jsaide@zebra.uem.mz
Luís Neves	Universidade Eduardo Mondlane(UEM), Faculdade de Veterinária, Av. de Moçambique, Km 1.5, Maputo, Moçambique	258-1-475155/183 01 475063	nidzi@zebra.uem.mz
Dácia Correia	Universidade Eduardo Mondlane(UEM), Faculdade de Veterinária, Av. de Moçambique, Km 1.5, Maputo, Moçambique	258-1-475155/183 258-1-475063	dacia_correia@virconn.com
Cristiano Mucuumule	Universidade Eduardo Mondlane(UEM), Faculdade de Veterinária, Av. de Moçambique, Km 1.5, Maputo, Moçambique	258-1-475155/183 258-1-475063	crismucuumule@hotmail.com
Raquel Barão	Instituto de Investigação Pesqueira (IIP), Av Mao Tse Tung 389, Maputo, Moçambique	258-1-486599	

Rosa Nhambir	Direcção Geral das Alfândegas Rua de Timor Leste 95, Maputo, Moçambique	01 307241 01 321472	
Feleciano Mataveia	Instituto Nacional de Gestão de Calamidades Naturais (INGC), Rua da Resistência 1746, Maputo, Moçambique	258-1-414075/8 258-1-414074	mataveia@hotmail.com
Mouzinho Nichols	Pro-Consumers, Maputo, Moçambique		
Leonildo Moisés Funzamo	Associação de Defesa dos Consumidores. (ADECOM), Maputo, Moçambique		nidofunzamo@hotmail.com

4. DESCRIÇÃO DA PROPOSTA DO QUADRO LEGAL E INSTITUCIONAL SOBRE BIO-SEGURANÇA

A proposta do Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança consiste da combinação de:

- i. Políticas sectoriais relacionadas com biotecnologia e bio-segurança,
- ii) Regime legal,
- iii) Sistema administrativo para tramitação dos pedidos incluindo a avaliação de riscos e processo para tomada de decisão
- iv) Sistema de monitoria e fiscalização
- v) Mecanismos de consciencialização e participação pública em questões de biotecnologia e bio-segurança

4.1. Políticas sectoriais nacionais relacionadas com biotecnologia e bio-segurança

Moçambique não possui ainda política específica sobre biotecnologia e bio-segurança, mas existem várias sectoriais políticas que podem ter um impacto no desenvolvimento da biotecnologia e bio-segurança nomeadamente

- i) Política de Ciência e Tecnologia (PCT);
- ii) Estratégia e Plano de Acção para a Conservação e Uso Sustentável da Diversidade Biológica em Moçambique;
- iii) Programa de Investimento Público para o Desenvolvimento do Sector Agrário (PROAGRI);
- iv) Programa Nacional de Gestão Ambiental e
- v) Política Agrária e Estratégia de Implementação

Os principais elementos orientadores da política para o desenvolvimento sustentável e seguro de actividades de biotecnologia em Moçambique estão refletidas na Política de Ciência e Tecnologia (PCT). O Governo de Moçambique aprovou em 2003 a PCT tendo em vista a criação de um ambiente conducente ao desenvolvimento da ciência e tecnologia, incluindo tecnologias novas, inovadoras e emergentes como a biotecnologia. O objectivo da PCT é desenvolver sistemas integrados de geração e gestão de conhecimento orientados para as necessidades nacionais e promoção de desenvolvimento sustentável do país. A PCT destaca 4 áreas principais, nomeadamente a promoção da investigação e desenvolvimento, educação, inovação no sector privado e disseminação de informação. A PCT enaltece a necessidade para o desenvolvimento da capacidade local e transferência de tecnologia em áreas chaves para o desenvolvimento nacional. Esta tenciona contribuir para a redução da pobreza absoluta, aumento da renda da comunidades e desenvolvimento nacional através de criação dum ambiente que promove a investigação e competência tecnológica. A estratégia motriz da política é permitir a integração das actividades de investigação nas questões da agenda de desenvolvimento nacional que ainda não foram satisfatoriamente cobertas pelas iniciativas de investigação existentes tais como energia, água, biotecnologia, agro-processamento entre outros.

Moçambique ratificou a Convenção a Diversidade Biológica em 1994 (Resolução da Assembleia da República no. 34/94) tendo em conta a importância da conservação e uso sustentável da Biodiversidade e, para cumprir com a sua obrigação no contexto da CBD, o governo aprovou em Julho de 2003, a Estratégia e o Plano de Acção para a Conservação e Uso Sustentável da Diversidade Biológica em Moçambique. A estratégia estabelece os princípios que guiam a conservação e uso sustentável dos recursos biológicos, através do reforço de medidas de controle, mudança de atitudes e promoção de práticas sustentáveis relacionadas com o uso de recursos biológicos. A estratégia define uma agenda num horizonte temporal de 10 anos para a conservação e uso sustentável da diversidade biológica em Moçambique. Em relação à área específica de bio-segurança, a Estratégia dá ênfase à necessidade da regulamentação e desenvolvimento de infra-estrutura adequada para o manuseamento, transferência e uso seguros dos organismos geneticamente modificados de modo que se reduzam os riscos potenciais para a saúde pública e diversidade biológica que podem resultar das actividades de biotecnologia moderna. A intenção é o desenvolvimento e implementação do quadro legal e institucional com ênfase acrescida na capacitação para o manuseamento dos OGMs e criação da base de dados acessíveis para promover o acesso e troca de informação.

O governo aprovou um novo programa de investimento público para o desenvolvimento do sector agrário (PROAGR II). O programa está orientado para acções que almejam os constrangimentos, oportunidades e necessidades do sector familiar e privado e tem como base seis áreas de intervenção, nomeadamente o desenvolvimento de infra-estruturas, uso sustentável dos recursos naturais, desenvolvimento e acesso a tecnologia, serviços de mercado e financeiros. O âmbito deste programa é propício ao desenvolvimento de tecnologia, na qual a aplicação segura da biotecnologia poderá desempenhar um papel importante.

Moçambique ratificou em Dezembro de 2001 o CPB e estabeleceu um Grupo de Trabalho Inter-Institucional (GIIBS) com o objectivo de coordenar as actividades de bio-segurança em Moçambique. Este é um grupo inter-institucional e multi-disciplinar com responsabilidade de coordenar o processo para o estabelecimento do Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança, incluindo o desenvolvimento da política, regime legal e sistema administrativo tendo como base o CPB. A coordenação do GIIBS é tutelada pelo Ministério da Agricultura é composta por instituições que representam o sector público, sociedade civil e sector privado. O plano de acção desenvolvido pelo GIIBS inclui áreas prioritárias tais como o desenvolvimento de regulamentos e sistemas administrativos sobre bio-segurança, desenvolvimento de capacidades na área de bio-segurança e biotecnologia, consciencialização pública, desenvolvimento de banco de dados a nível nacional sobre bio-segurança e biotecnologia, mecanismos de troca de informação e cooperação regional e internacional

4.2. Regime legal

4.2.1. Proposta do regime legal

A presente proposta do regime legal sobre bio-segurança em Moçambique consiste da proposta do Decreto do Conselho de Ministros contendo o Regulamento sobre Bio-Segurança (Anexo A) e 2 propostas de normas técnicas para os processos de avaliação de riscos (Anexo B) bem como para consciencialização e participação públicas em questões de bio-segurança e biotecnologia (Anexo C) .

O Regulamento sobre Bio-Segurança será promulgado através de Decreto do Conselho de Ministros depois de terminado o processo de consulta com os intervenientes relevantes. O Regulamento consiste do preâmbulo, 27 artigos organizados em 9 capítulos e 6 anexos. Foi igualmente anexado o glossário de termos utilizados neste Regulamento (Tabela 2)

Tabela 2. Estrutura da Proposta do Regulamento sobre Bio-Segurança

Capítulo	Artigos	Conteúdo
I	-	DISPOSIÇÕES GERAIS
	1	Objecto
	2	Âmbito
	3	Competências em matéria de bio-segurança
	4	Órgão de assessoria em bio-segurança
II		IMPORTAÇÃO DOS OGMS SEUS PRODUTOS
	5	Consumo humano, animal ou processamento
	6	Uso em condições de contenção
	7	Produção
	8	Emergência
III		INVESTIGAÇÃO
	9	Desenvolvimento de biotecnologia moderna
IV		EXPORTAÇÃO DOS OGMS E SEUS PRODUTOS
	10	Requisitos
	11	Inspecção
V		TRÂNSITO
	12	Procedimentos
	13	Trânsito de alimentos destinados aos países da região em situação de emergência
VI		DISPOSIÇÕES COMUNS
	14	Avaliação e gestão de riscos
	15	Rotulagem
	16	Embalagens
	17	Confidencialidade da informação
	18	Responsabilidade
	19	Consciencialização e participação públicas

VII		MONITORIA E FISCALIZAÇÃO
	20	Princípio geral
	21	Inspeção
	22	Locais de Inspeção
	23	Rejeição de entrada
VIII		TAXAS E PENALIZAÇÕES
	24	Taxas
	25	Infracções e multas
	26	Pagamento e destino dos valores cobrados
IX		DISPOSIÇÕES FINAIS
	27	Dúvidas
Anexo		
1.		Ficha geral de importação de OGMs e seus produtos
2.		Ficha de avaliação de riscos dos OGMs e seus produtos destinados ao consumo humano, animal ou processamento
3		Ficha de avaliação de riscos dos OGMs e seus produtos destinados ao uso em condições de contenção Modelo 1: Investigação em laboratórios e estufas Modelo 2: Ensaios em campo
4		Ficha de avaliação de riscos de OGMs e seus produtos destinados à produção
5		Tabela das taxas
6		Tabela das multas
		Glossário

O objectivo do regulamento é estabelecer 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 saúde pública.

O âmbito deste Regulamento inclui todas actividades relacionadas com importação, exportação, trânsito, produção, manipulação, manuseamento e utilização de OGMs desenvolvidas por entidades públicas e privadas em Moçambique. Está também, claramente dito que não constitui intenção do Regulamento substituir a responsabilidade do Ministério da Indústria e Comércio que é entidade governamental com poderes de regulamentar o comércio internacional com Moçambique.

Ao abrigo deste regulamento, o Ministério de Agricultura (MINAG) vai exercer os poderes e funções da Autoridade Competente Nacional de Bio-Segurança através das Direcções Nacionais de Agricultura e Pecuária.

O Regulamento prevê a criação do Comité Nacional de Bio-Segurança, composto por funcionários séniores de instituições relacionadas com bio-segurança incluindo MINAG,

MICOA, MISAU, MCT, MIC, MP e Universidades o qual será responsável por estabelecer políticas e dar aconselhamento ao Governo e ACNB em matéria de bio-segurança. Este Comité será encarregue de elaborar pareceres a serem submetidos à ACNB para a decisão final.

O Regulamento proposto tem disposições que permitem o desenvolvimento posterior de normas técnicas para facilitar a implementação do QLIB e abre o espaço para o desenvolvimento dos instrumentos legais para lidar com questões de rotulagem obrigatória, responsabilização e compensação bem como outras questões emergentes. Questões de apelo serão tratadas conforme os procedimentos da lei civil aplicável sob jurisdição do Tribunal Administrativo em Moçambique.

4.2.2. Instrumentos legais nacionais existentes que podem ter impacto na biotecnologia e bio-segurança

Até ao momento, ainda não existe, em Moçambique, nenhuma legislação aprovada específica sobre segurança e biotecnologia em Moçambique. No entanto, existem vários regulamentos específicos que cobrem diferentes sectores nomeadamente, agricultura, saúde e ambiente que de algum modo estão relacionados com bio-segurança e biotecnologia. O quadro regulamentar existente inclui regulamentos sobre sementes, pesticidas, quarentena vegetal e inspecção fitossanitária, importação e segurança dos alimentos, sanidade animal, avaliação do impacto ambiental e licenciamento das actividades comerciais. Uma descrição detalhada do quadro regulamentar existente encontra-se na tabela 3

4.2.2.1. Regulamento sobre Inspeção Fitossanitária e Quarentena Vegetal

Este Regulamento foi aprovado através do Diploma Ministerial no. 134/92 e é implementado pelo Ministério de Agricultura através da Direcção Nacional de Agricultura. Este instrumento legal regulamenta a importação, exportação e trânsito de vegetais e produtos vegetais com vista a prevenir a entrada e disseminação de pragas e doenças, em particular aqueles organismos que são objecto de quarentena. Vários postos de inspecção fitossanitária e inspectores fitossanitários estão posicionados nas principais fronteiras e contam com o apoio dos laboratórios centrais em Maputo. O regulamento estabelece que a importação de vegetais e produtos vegetais está sujeita à obtenção de licença fitossanitária enquanto a exportação de vegetais e produtos vegetais requer a obtenção de certificado fitossanitário. Tanto a importação como a exportação estão sujeitas à inspecção pelos inspectores fitossanitários. O quadro de inspecção fitossanitária existente devia ser usado como base para estabelecer um sistema mais abrangente de fiscalização do regulamento de bio-segurança, particularmente, no concernente, ao pedido de importação, trânsito e inspecção dos organismos geneticamente modificados

4.2.2.2 Regulamento de Sanidade Animal

Este regulamento foi aprovado através do Decreto 8/2004 e é implementado pelo Ministério de Agricultura através da Direcção Nacional de Pecuária. O regulamento estabelece condições para o movimento interno, importação, exportação e trânsito de animais e produtos animais com vista prevenir a introdução e disseminação de doenças animais. Este regulamento pode ser usado, em combinação com o proposto regulamento de bio-segurança quando se trata de organismos geneticamente modificados. Vários postos de inspecção veterinária e inspectores veterinários estão posicionados nas principais fronteiras e contam com o apoio dos laboratórios central e provinciais. Esta capacidade devia ser utilizada para a fiscalização do proposto regulamento de bio-segurança.

4.2.2.3. Regulamento sobre Produção, Comercialização, Controle de Qualidade e Certificação de Sementes.

Este regulamento foi aprovado através do Diploma no. 184/2001 e é implementada pelo Ministério de Agricultura através da Direcção Nacional de Agricultura. O regulamento estabelece normas para produção, comercialização, controle de qualidade, certificação de importação, trânsito, e exportação de sementes. Em particular, o regulamento estabelece que:

- A introdução de novas variedades de culturas está sujeita à aprovação do Ministro de Agricultura sob proposta do Comité Nacional de Sementes;
- Os produtores e processadores de sementes devem estarem registados;
- Os campos de multiplicação de sementes devem serem registados;
- Normas de controle de qualidade e certificação;
- Amostragem, selagem e rotulagem dos lotes de sementes e
- As importações de sementes devem estar acompanhadas pelo *Field Seed Inspection Certificate*, *Orange International Seed Lot Certificate* e declaração adicional dizendo que a semente não é geneticamente modificada e certificado fitossanitário.

O Artigo 33 deste regulamento diz que a importação de semente geneticamente modificada é proibida. Desde modo, há uma necessidade de harmonização do regulamento de sementes com o proposto regulamento de bio-segurança pelo menos para as espécies que eventualmente possam serem autorizadas.

4.2.2.4. Lei do Ambiente

Esta lei é fiscalizada pelo Ministério para Coordenação da Acção Ambiental e foi aprovada pela Lei 20/1997. Esta estabelece uma base legal para manejo e uso sustentável do ambiente e seus componentes com vista ao desenvolvimento sustentável do país. Esta lei contém disposições directamente relacionadas com a conservação da diversidade biológica através da proibição de todas actividades que podem afectar adversamente a conservação, reprodução, qualidade e quantidade de recursos biológicos especialmente os que estão sob ameaça.

4.2.2.5. Regulamento sobre Avaliação do Impacto Ambiental

Este regulamento foi aprovado pelo Decreto 45/2004 é fiscalizada pelo Ministério para Coordenação da Acção Ambiental através da Direcção Nacional para Avaliação do Impacto Ambiental (DNAIA). O regulamento visa proteger o ambiente pela garantia do cumprimento do processo de avaliação do impacto ambiental tanto nas actividades públicas como privadas que podem influenciar o ambiente. O Regulamento define três categorias de actividades nomeadamente:

- Actividades de Categoria “A” cuja implementação requer que seja feita uma avaliação do impacto ambiental. Por exemplo, a introdução de novas culturas e

espécies exóticas (Anexo 1, parágrafo 3d) enquandram-se nesta categoria. Eventualmente, a introdução de culturas OGM estará dentro desta categoria.

- Actividades de categoria “B” que requerem um Estudo Ambiental Simplificado e
- Actividades de categoria “C” que requerem o cumprimento normas técnicas do maneo sustentável do ambiente.

O quadro regulamentar existente para a avaliação do impacto ambiental pode ser visto como complementar para o proposto Regulamento sobre Bio-Segurança particularmente em relação à avaliação riscos ambientais associados com os OGMs.

4.2.2.6. Lei de Crimes Contra a Saúde Pública

Esta lei é fiscalizada pelo Ministério de Saúde e estabelece mecanismos para combater as infracções contra a saúde pública. A lei é aplicável aos alimentos e derivados alimentares incluindo alimentos e derivados alimentares naturais ou artificiais destinados para consumo humano, bebidas e especiarias. Até ao momento, a lei não foi traduzida num regulamento. Sugere-se que as questões de organismos geneticamente modificados sejam tratado no regulamento sobre a segurança dos alimentos em preparação pelo Ministério de Saúde. Posteriormente, haverá uma necessidade de normas técnicas relativas a este assunto.

Tabela 3. Lista dos instrumentos legais nacionais que podem ter impacto na biotecnologia e bio-segurança

Título do instrumento legal	Tipo/Estado	Objectivo	Conteúdo principal/Procedimentos	Entidade responsável	Observações
Regulamento sobre Inspeção Fitossanitária e Quarentena Vegetal	Diploma Ministerial no. 134 (1992)	Regulamentar a importação, exportação e trânsito de vegetais e produtos vegetais com vista a prevenir a entrada e disseminação de pragas e doenças	A importação, exportação e trânsito de vegetais e produtos vegetais estão sujeitas obtenção de licença fitossanitária enquanto a exportação de vegetais e produtos vegetais requer a obtenção de certificado fitossanitário. Tanto importação como exportação carecem de inspecção.	MINAG (DINA)	
Regulamento sobre Sanidade Animal	Decreto 08/2004	Regulamentar o movimento interno, importação, exportação e trânsito de animais e produtos animais com vista prevenir a introdução e disseminação de doenças animais	A importação e exportação dos animais e produtos animais estão sujeitas à obtenção de licença de importação e certificado de sanidade. Em ambos os casos faz-se a inspecção.	MINAG (DINAP)	
Regulamento sobre Produção, Comercialização, Controle de Qualidade e Certificação de Sementes	Diploma Ministerial no. 184 (2001)	Regulamentar a produção, comercialização, controle de qualidade e certificação de sementes.	Libertação e registo de variedades, certificação de sementes, processamento, tratamento e comercialização	MINAG (DINA)	Este regulamento necessita de ser harmonizada com o proposto Regulamento sobre Bio-Segurança; actualmente a semente OGM não é permitida (Artigo 33)
Regulamento sobre a Produção e Comercialização de Tabaco	Diploma Ministerial 176 (2001)	Regulamentar a relação entre os grandes produtores de tabaco, os de pequena escala e a indústria tabaqueira com vista a prevenir os conflitos entre os vários intervenientes	Este regulamento define quarto categorias de operadores e estabelece procedimentos para produção, comercialização, importação e exportação de tabaco	MINAG (DINA)	

Lei de Florestas e Fauna Bravia	Lei no. 10 (1999)	Esta visa a protecção, desenvolvimento, utilização sustentável dos recursos florestais e faunísticos para o benefício actual e futuro da população moçambicana.	A lei estabelece princípios básicos e regras que regem a conservação e utilização sustentável de recursos florestais e faunísticos dentro dum quadro de manejo integrado de recurso para o desenvolvimento económico e social do país	MINAG (DNFFB)	
Regulamento sobre Florestas e Fauna Bravia	Decreto no. 12 (2002)	Este visa proteger proteger a floresta e fauna bravia promovendo, desde modo a sua utilização sustentável	Este regulamento aplica-se para protecção, conservação e utilização de recursos florestais e faunísticos incluindo comercialização, armazenamento, transporte, transformação primária e industrial bem como o artesanato	MINAG (DNFFB)	
Regulamento sobre Avaliação do Impacto Ambiental	Decreto no. 45 (2004)	O regulamento visa proteger o ambiente pela garantia do cumprimento do processo de avaliação do impacto ambiental tanto nas actividades públicas como privadas que podem ter influenciar o ambiente	O Regulamento define três categorias principais de actividades que requerem a avaliação do impacto ambiental por exemplo a introdução de novas culturas e espécies exóticas (Anexo 1, parágrafo 3d).	MICOA (DNAIA)	Alguns aspectos de avaliação e gestão de riscos que estão cobertas pelo proposto Regulamento sobre Bio-segurança estão igualmente tratados no regulamento sobre Avaliação do Impacto Ambiental
Regulamento sobre Licenciamento de Actividades Comerciais	Decreto no. 43 (1998)	Este regulamento estabelece condições e procedimentos para o licenciamento de actividades comerciais incluindo a venda, importação e exportação de produtos e serviços de acordo com os requisitos legais específicos de higiene e segurança	Este regulamento cobre os grossistas retalhistas, comércio geral, importação exportação e serviços	MIC (DNC)	
Lei de Crimes Contra a Saúde Pública	Lei no 8/82 (1982)	Esta lei define mecanismos para combater a infracções contra a saúde pública	A lei é aplicável aos alimentos derivados alimentares incluindo alimentos e derivados alimentares naturais ou artificiais destinados par	MISAU (DNS)	

Lei do Ambiente	Lei no. 20 (1997)	Esta estabelece uma base legal para manio e uso sustentável do ambiente e seus componentes com vista ao desenvolvimento sustentável do país	consumo humano, bebidas e especiaria Esta lei contém disposições directamente relacionadas com a conservação da diversidade biológica proibindo todas actividades que podem afectar adversamente a conservação, reprodução, qualidade e quantidade de recursos biológicos especialmente os que estão sob ameaça.	MICOA	A precaução e responsabilização estão entre os princípios básicos desta lei. Estes princípios são também seguidos pelo Regulamento sobre Bio-Segurança
-----------------	-------------------	---	---	-------	--

4.2.3. Acordos e tratados internacionais que podem ter impacto na bio-segurança e biotecnologia em Moçambique

O Quadro Legal e Institucional sobre Bio-Segurança deve cumprir com as obrigações nacionais perante os acordos e tratados internacionais relacionados com bio-segurança e biotecnologia que o país tenha ratificado. O país irá também seguir os princípios gerais dos acordos e tratados internacionais em que se esteja numa fase avançada de se tornar parte. Os mais relevantes acordos e tratados internacionais que podem ter impacto na bio-segurança e biotecnologia estão listadas na tabela 4

4.2.3.1. Convenção sobre a Diversidade Biológica

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 resultantes do uso de recursos genéticos. O artigo 8(g), requer que as partes tomem medidas domésticas para regular, gerir e controlar riscos associados com os OGMs. Foi ratificada pela Resolução no. 34/94 da Assembleia da República (BR no 34, Série 1). A coordenação da implementação desta Convenção é feita pelo MICOA através da Direcção Nacional de Gestão Ambiental.

4.2.3.2. Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança

Este Protocolo está sob auspícios da CBD e tem como objectivo garantir um nível adequado de protecção no domínio de transferência, manuseamento e utilização segura de organismos geneticamente modificados (OGM) provenientes da biotecnologia moderna. Moçambique foi um dos primeiros países signatários do Protocolo, o qual foi ratificado pela Assembleia da República através da Resolução nº 11/2001, de 20 de Dezembro de 2001 (BR no 5, Série 1). O Instituto de Investigação Agrária de Moçambique (IIAM) constitui o ponto focal para este Protocolo.

4.2.3.3. Convenção Internacional sobre Protecção de Plantas (IPPC).

É um tratado sob auspícios da FAO adoptado em 1951 (emendado em 1979 e revisto em 1997). Embora não sendo formalmente parte da IIPA, Moçambique é guiado pelos seus princípios e espera ratificar este tratado durante o ano de 2005. O objectivo deste tratado é assegurar acção comum e efectiva para prevenir a introdução e disseminação de pragas e doenças dos vegetais e produtos vegetais. A IPPC permite as partes tomarem medidas fitossanitárias para prevenir a introdução e disseminação de pragas e doenças baseando-se na análise de riscos de pragas e doenças. Os OGMs que podem constituir pragas e doenças podem ser enquadradas no âmbito de IPPC. Os padrões e normas técnicas são considerados consistentes com o Acordo de Sanidade e Fitossanidade ao abrigo do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio sob égide da Organização Mundial do Comércio. O

Departamento de Protecção de Plantas da Direcção Nacional de Agricultura (MINAG) constitui o ponto de entrada para esta Convenção.

4.2.3.4. Secretaria Internacional de Epizoonoses(OIE):

É um tratado internacional adoptado em 1924 de que Moçambique faz parte desde 1978. A OIE funciona sob auspícios da FAO e visa prevenir a introdução e disseminação de doenças animais. A OIE produz e avalia as evidências científicas e funciona por consenso para desenvolver padrões e normas técnicas harmonizadas e elaborar recomendações que regem o comércio de animais e produtos animais. Os padrões e normas técnicas são considerados consistentes com o Acordo Sanitário e Fitossanitário ao abrigo do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio sob égide da Organização Mundial do Comércio. A Direcção Nacional de Pecuária (MINAG) constitui o ponto de entrada para esta Convenção.

4.2.3.5. Codex Alimentarius:

Este é um código de conduta internacional de carácter não vinculativo sob umbrela do Comité do *Codex Alimentarius*. Objectivo do *Codex Alimentarius* 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 OGMs já que no futuro vai incorporar os padrões de segurança de alimentos derivados da biotecnologia moderna. Moçambique aderiu ao *Codex Alimentarius* e o ponto de entrada é a Direcção Nacional de Saúde do MISAU.

4.2.3.6. Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT)

As regras do GATT regem o comércio em todos os produtos comercializados entre os membros da OMC incluindo os OGMs e seus produtos. Entre vários aspectos a OMC proíbe “medidas que fazem a discriminação de produtos semelhantes com base no seu país de origem”.

4.2.3.7. Acordo Sanitário e Fitossanitário

O Acordo Sanitário e Fitossanitário rege todas as medidas que podem afectar directa ou indirectamente o comércio internacional de qualquer produto no qual estas medidas são aplicadas com o objectivo político de proteger a vida ou saúde pública, animal e vegetal dos vários riscos das doenças, pragas ou contaminações dentro do território. Os padrões internacionais da IPPC (sanidade vegetal), OIE (sanidade animal e zoonoses) e *Codex Alimentarius* devem ser consistentes com as disposições relevantes do GATT.

4.2.3.6. Protocolo Comercial da SADC

Este é tratado regional assinado pelos estados membros da SADC em 1996 que entrou em vigor em 25 de Janeiro de 2000. Entre outros objectivos, o Protocolo visa liberalizar o comércio intra-regional de bens e serviços na base de arranjos comerciais justos, mutuamente eqüitativos e benéficos e estabelecer uma Zona Livre de Comércio na Região da SADC. O Protocolo estabelece que os estados membros irão basear as suas medidas sanitárias e fitossanitárias nos padrões, normas técnicas e recomendações internacionais assim como harmonizar as medidas sanitárias e fitossanitárias para agricultura e pecuária. O movimento livre de bens na região não impedem as partes de tomarem medidas relacionadas com a conservação de recursos naturais esgotáveis e ambiente bem como medidas necessárias para garantir o cumprimento das obrigações nacionais existentes ao abrigo de acordos internacionais.

Tabela 4 . Lista dos acordos e tratados internacionais que podem ter impacto na bio-segurança biotecnologia

Título	Tipo/estado	Objectivo	Conteúdo/principais obrigações	Ponto Foca Nacional	Observações
Convenção sobre a Diversidade Biológica, SCBD, 1992	Instrumento legal vinculativo, ratificado pela Resolução no. 34/1994 da Assembleia da República, 994, BR no 34, Série I	Conservar e promover a conservação e uso sustentável da diversidade biológica; promover a partilha justa e equitativa dos benefícios resultantes do usos de recursos genéticos.	O artigo 8(g), requer que as partes para tomarem medidas domésticas para regular, gerir e controlar riscos associados com os OGMs	DNGA	
Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança, SCBD, 2000	Instrumento legal vinculativo, ratificado pela resolução no. 11/1994 da Assembleia da República 2001, BR no 5, Série I	Contribuir para a garantia dum nível adequado de protecção no domínio de transferência, manuseamento e utilização seguros dos OGMs que podem ter efeitos adversos no ambiente e saúde pública	Este protocolo contém detalhes das obrigações que dão ênfase particular aos movimentos transfronteiriços de OGMs. O Protocolo requer que as partes tomem medidas para que desenvolvimento, manuseamento, transporte, uso, transferência e libertação de GMOs Realizados de maneira que se previna ou reduza riscos para ambiente e saúde pública	IIAM	
Convenção Internacional sobre Protecção de Plantas (IPPC). FAO, 1951 (emendada em 1979 e revista em 1997).	Instrumento legal vinculativo, Moçambique espera ratificar esta Convenção em 2005	Assegurar acção comum e efectiva para prevenir a introdução e disseminação de pragas e doenças dos vegetais e produtos vegetais(sobretudo no comércio internacional)	A IPPC permite as partes tomarem medidas fitossanitárias para prevenir a introdução e disseminação de pragas e doenças baseando-se na análise riscos de pragas e doenças. Os OGMs que podem constituir pragas e doenças podem serem enquadradas no âmbito de IIPC	DINA	O padrões e normas técnicas são considerados consistentes com Acordo de Sanidade e Fitossanidade ao abrigo do GATT/
Secretaria Internacional de Epizoonoses(OIE): , 1924	Acordo internacional, Ratificado por Moçambique em Moçambique	A OIE visa prevenir a introdução e disseminação de doenças animais	A OIE produz e avalia as evidências científicas e funciona por consenso para desenvolver padrões e normas técnicas harmonizadas e elaborar recomendações que regem o comércio de animais e produtos animais	DINAP	Os padrões e normas técnicas são consistente com os acordos SPS abrigo do OMC/GATT

<i>Codex Alimentarius</i>	Código de conduta internacional não vinculativo Moçambique aderiu a este código	Desenvolver padrões, princípios gerais e normas técnicas e recomendar código de conduta em relação à segurança de alimentos e questões relacionadas			O <i>Codex Alimentarius</i> é um instrumento importante para OGMs já que no futuro vai incorporar os padrões de segurança de alimentos derivados da biotecnologia.
Acordo Geral Tarifário e Comercial (GATT)		Prevenir a tomada de medidas que fazem a discriminação de produtos semelhantes com base no seu país de origem” produtos	As regras do GATT regem o comércio em todos os produtos comercializados entre os membros da OMC incluindo os OGMs e seus produtos	DNC	Os padrões internacionais da IPPC (sanidade vegetal), OIE (sanidade animal e zoonoses) e <i>Codex Alimentarius</i> devem ser consistentes com as disposições relevantes do GATT.
Acordo Sanitário e Fitossanitário (SPS)		Protecção da vida ou saúde pública, animal e vegetal dos vários riscos das doenças, pragas ou contaminações	O Acordo SPS rege todas as medidas sanitárias e fitossanitárias que podem afectar directa ou indirectamente o comércio internacional de qualquer produto onde estas medidas são aplicadas com objectivo de proteger a vida ou saúde humana, animal ou vegetal dos riscos das doenças, pragas ou contaminações	DNC	Moçambique devia ratificar o Acordo
Protocolo Comercial da SADC, Secretariado da SADC, 1996	Protocolo regional, Entrou em vigor em 25 de Janeiro de 2000	Este Protocolo visa liberalizar o comércio intra-regional de bens e serviços na base de arranjos comerciais justos, mutuamente equitativos e vantajosos e estabelecer uma Zona Livre de Comércio na Região da SADC	O protocolo estabelece que os estados membros irão basear as suas medidas sanitárias e fitossanitárias nos padrões, normas técnicas e recomendações internacionais assim como harmonizar as medidas sanitárias e fitossanitárias para agricultura e pecuária	Direcção da SADC, Ministério dos Negócios Estrangeiros e Cooperação	

4.2.4. Trabalho de seguimento em relação ao regime legal

O Regulamento sobre Bio-Segurança proposto abre espaço para desenvolvimento posterior de normas técnicas; desde modo, é muito importante que se tome como acção prioritária a elaboração destas normas complementares pois irão facilitar a implementação do QLIB. Entre estas normas consta a necessidade do desenvolvimento do regulamento interno do CNB e normas técnicas para investigação em laboratórios, estufas, inspecção. As propostas de normas técnicas sobre a avaliação de riscos e participação pública devem ser refinadas. Constitue uma prioridade o desenvolvimento de regulamentos complementares relativas à identificação, embalagem, transporte dos OGM bem como responsabilização e compensação. Outra acção prioritária é continuar a realizar a consulta pública mais abrangente antes de submeter a proposta do regulamento aprovação do Conselho de Ministros.

Em relação ao quadro legal actual, sugere-se que o Artigo 33 do Regulamento de Sementes seja emendado para estar em harmonia com este QLIB já que o referido regulamento proíbe a importação e uso de sementes OGMs no país. Outra área de intervenção no contexto do quadro legal, é o desenvolvimento de regulamentação específica adequada relativa aos direitos de propriedade intelectual com prioridade para as áreas de agricultura e saúde.

Os levantamentos realizados identificaram uma fraca coordenação inter-institucional, infra-estrutura e recursos humanos e financeiros inadequados como constrangimentos para implementação do QLIB. Deste modo, para implementação efectiva do QLIB é necessário que sejam encetadas acções concretas para melhorar a coordenação inter-institucional e assegurar a mobilização de infra-estruturas e recursos necessários.

4.3. Sistema administrativo

4.3.1. Proposta do sistema administrativo

O sistema administrativo de bio-segurança proposto para Moçambique segue o modelo de tramitação com entrada única e consiste de 4 órgãos nucleares nomeadamente:

1. A Autoridade Competente Nacional de Bio-Segurança (ACNP) é o MINAG que vai exercer os poderes e funções de órgão decisório nacional através das Direcções Nacionais de Agricultura e Pecuária e em coordenação autoridades reguladoras do MISAU (DNS), MICOA (DNAIA); A supervisão administrativa será exercida pelo Ministro da Agricultura.
2. O Comité Nacional de Bio-Segurança (CNB) composto por funcionários séniores de instituições relacionadas com bio-segurança incluindo MINAG, MICOA, MISAU,

MCT, MIC, MP e Universidades nomeados pelos seus respectivos Ministros ou Reitores. Este Comité será responsável por estabelecer políticas orientadoras e dar aconselhamento ao Governo, ACNB ou autoridade competente delegada em matéria de bio-segurança; este comité será igualmente encarregue de produzir pareceres a submeter ao MINAG ou autoridade competente delegada para uma decisão final.

3. O Secretariado Técnico de Bio-Segurança (STB) enquadrado no MINAG será responsável pela administração diária do QLIB. 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 Nacional de Bio-Segurança 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, por promover e facilitar a consciencialização, educação e participação pública.

4. Ponto Focal Nacional de Bio-Segurança (PFNB) será responsável pelas actividades de ligação relacionadas com o Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança em nome do Governo de Moçambique e do MINAG.

A proposta de processos de tramitação dos pedidos resumida na figura 1.

- O proponente submete os documentos do pedido ao STB o qual irá verificar se estão completos e em conformidade com o Regulamento sobre Bio-Segurança.
- Caso os documentos sejam satisfatórios, O STB irá, em consulta com o CNB enviar os documentos aos revisores científicos para a avaliação de riscos.
- Ao mesmo tempo, documentos relevantes do pedido que não contenham informação confidencial serão colocados à disposição para comentários e contribuições do público.
- O STB recebe o relatório de avaliação e gestão de riscos dos revisores e contribuições do público. Este relatório juntamente com o sumário das contribuições são enviados ao CNB para consideração e elaboração do parecer
- O CNB avalia o relatório de avaliação e gestão de riscos e contribuições do público e elabora o parecer a ser enviado juntamente com o pedido para autoridade competente para a decisão final.
- A autoridade competente toma a decisão a qual é comunicada ao proponente através STB. Serão emitidas cópias da autorização com planos de manejo de riscos para a inspecção iniciar as actividades de monitoria e fiscalização.

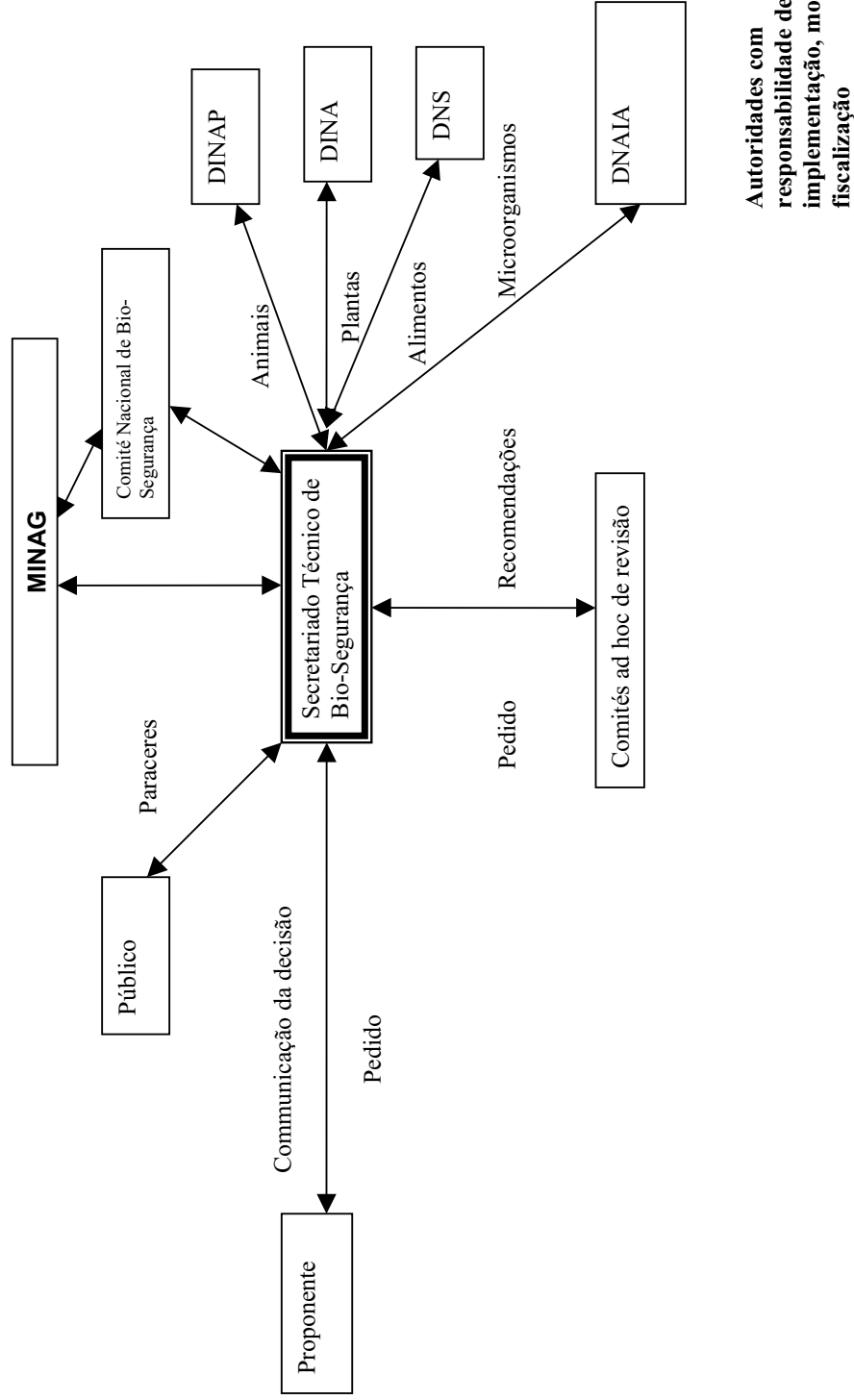
A decisão final deverá levar em consideração os seguinte aspectos:

- i. Informação submetida pelo proponente
- ii. Relatório de avaliação e gestão de riscos
- iii. Contribuições do público
- iv. 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 foram elaborados para assistir a tramitação de pedidos relacionados com os OGMs em Moçambique. Estes estão anexados ao Regulamento sobre Bio-Segurança.

Figura 1. Procedimentos para pedidos de importação, exportação, manipulação e uso de OGMs em Moçambique



4.3.2. Plano futuro em relação ao sistema administrativo

A Autoridade Competente Nacional de Bio-Segurança, em colaboração com as entidades de monitoria e fiscalização, irá designar os pontos de entrada de OGMs através de publicação de procedimentos administrativos internos. A informação sobre os pedidos incluindo a avaliação de riscos e as autorizações será posta à disposição do público através da Base Nacional de Dados e STB. Uma lacuna importante identificada é a necessidade de capacitação institucional permanente para as estruturas-chave que vão gerir o QLIB. Para este efeito, Moçambique irá solicitar a cooperação internacional através de mecanismos multi-laterais e bilaterais bem como capacitação institucional ao abrigo do disposto nos Artigos 14 e 22 do Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança. Algumas actividades direccionadas para tornar o QLIB funcional incluem a formação do pessoal dos órgãos responsáveis pela tramitação de pedidos, avaliação de riscos, ACNB, CNB, investigadores e autoridades reguladoras. A implementação do QLIB vai ser um processo gradual e iterativo. Assim, antes de se enveredar pelo tratamento generalizado dos pedidos, Moçambique irá usar as solicitações de pedidos de autorização-teste relativas às actividades em regime de contenção para avaliar a funcionalidade do QLIB num processo que irá permitir identificar lacunas e efectuar os devidos aperfeiçoamentos do sistema administrativo.

4.4. Mecanismos de monitoria e fiscalização

Dos levantamentos realizados, não foi constatada a existência dum órgão de monitoria e fiscalização específico para as questões de OGMs e bio-segurança em Moçambique e o QLIB proposto não contempla a criação dum novo órgão para este efeito. Assim, no modelo proposto, a monitoria será realizada pelo proponente responsável pelas actividades enquanto que a fiscalização será feita pelas actuais autoridades reguladoras de plantas (DINA), animais (DINAP), Saúde (DNS) e ambiente (DNAIA). O MINAG terá o papel de coordenação geral das actividades de fiscalização no país.

4.4.1. Monitoria

Em Moçambique, os planos de monitoria são, geralmente, parte do processo de solicitação do pedido. A monitoria pode ser na forma de vistoria geral e, dependendo dos resultados da avaliação de riscos, um caso específico de monitoria. Um proponente que coloca um produto no mercado ou campo deve monitorar os efeitos do produto e seu uso no ambiente e saúde pública de acordo com o seu plano e prestar regularmente relatório ao MINAG sobre os resultados da sua monitoria. O proponente será responsabilizado caso não informe as questões de emergência à autoridade competente.

Como foi referido anteriormente, a monitoria é geralmente realizada pelo proponente responsável pelas actividades enquanto que a inspecção e fiscalização são feitas pelas autoridades designadas para a fiscalização do QLIB em Moçambique. Estas autoridades irão exercer estas funções em nome do MINAG.

Um mecanismo de monitoria e fiscalização do quadro moçambicano deverá ser conceptualizado baseando-se nas conclusões e recomendações listadas na secção sobre o regulamento. As autoridades de fiscalização identificadas incluem os serviços de inspecção fitossanitária, veterinária, sanitária e ambiental do MINAG, MISAU e MICOA.

4.4.2. Fiscalização e instituições responsáveis

A fiscalização do cumprimento das instrumentos legais é geralmente realizada por um sistema de inspecção. Isto para garantir o cumprimento do regime legal estabelecido. Aos inspectores são conferidos os poderes de fiscalização do regime legal. O Regulamento sobre Bio-Segurança define estas funções nos Artigos 21 e 22. O MINAG que é a ACNB irá desempenhar as funções de órgão executivo para coordenação geral de monitoria, avaliação de riscos e libertação comercial dos OGMs e seus produtos autorizados. No exercício das suas funções, o MINAG irá designar instituições reguladoras com mandatos em áreas específicas para assistir na fiscalização depois da autorização dada aos proponentes. Assim, as funções de monitoria e fiscalização serão exercidas como se segue

- DINA-MINAG – Produção e protecção vegetal e questões de segurança relacionadas;
- DINAP-MINAG – Produção e sanidade animal e questões de segurança relacionadas;
- DNS-MISAU- Questões de saúde humana em particular a segurança dos alimentos e
- DNAIA-MICOA- Questões ambientais em particular a avaliação do impacto ambiental.

A inspecção da segurança dos alimentos irá tratar das questões de segurança dos alimentos enquanto que a análise será feita pelo laboratório de referência e questões de libertação para o mercado. As futuras actividades na área de monitoria e fiscalização serão desenvolvidas através de procedimentos administrativos internos e normas técnicas periódicas incluindo a elaboração de manuais de inspecção para uso pelos serviços de inspecção.

4.4.3. Futuros planos para os sistemas de monitoria e fiscalização

A futura ênfase para a monitoria e fiscalização irá envolver a formação e/ou acreditação dos inspectores existentes nas autoridades reguladoras referidas anteriormente, cientistas e empresas do sectores público e privado para lidarem com questões relacionadas com a biotecnologia moderna. Serão elaboradas manuais de inspecção para facilitar a fiscalização do cumprimento do regime legal. Igualmente, existe a necessidade de desenvolver, equipar e acreditar os laboratórios de biologia molecular para servirem de referência para casos que requeiram a detecção e confirmação dos OGMs tanto nos domínios vegetal e animal. Desta via, na área de segurança dos alimentos, o laboratório nacional de referência será reforçado e designado para assistir na análise da segurança dos alimentos. Também serão envidados esforços para equipar os inspectores dispersos em vários sectores com metodologia de diagnóstico rápido (Kits) para assistir o seu trabalho.

4.5. Mecanismos para consciencialização e participação pública

4.5.1. Proposta dos mecanismos de consciencialização e participação pública

A consciencialização e participação públicas nos processos de decisão sobre actividades que podem ter um impacto negativo no ambiente ou saúde pública tornara-se crítico na gestão de qualquer questão relacionada com o desenvolvimento em Moçambique. Isto é tratado com grande extensão nos requisitos legais emanados da Constituição da República, Regulamento de Avaliação do Impacto Ambiental e Lei de Terras.

A tomada de decisão já não é mais só direito do governo mas a sociedade civil abrangente incluindo ONGs e o sector privado desempenham um papel crucial. De facto, o público geral tem o direito de ter acesso e comentar sobre questões que tenham implicações sociais, culturais, económicas e políticas para o seu bem-estar. Isto é tratado com grande extensão nas obrigações constitucionais do direito à informação.

Questões de biotecnologia e bio-segurança requerem consciencialização e participação plenas do público devido à sua natureza persuasiva e facto de serem novas tecnologias sobre os quais Moçambique está criando os sistemas de gestão. Isto é porque sendo biotecnologia um instrumento útil à investigação relacionada com agricultura e saúde, entre outras áreas, deve ser realçado que a libertação deliberada de OGMs para o ambiente e uma possível libertação accidental dos OGMs resultantes de certos usos em regime de contenção podem ter efeitos adversos significativos no ambiente e constituir riscos para saúde pública. Esta é uma justificação suficiente para a necessidade de se garantir transparência e participação pública nos processos de tomada de decisão. Confidentemente, o objectivo final será de dar aos consumidores a informação adequada relativa aos produtos consistindo de ou contendo OGMs que lhes permita fazer escolhas ambientais e de consumo

informadas criando, deste modo, confiança pública nos processos de tomada de decisão relacionadas com os OGMs.

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 em conta isto, há uma necessidade urgente de métodos práticos e inovadores para tornar a informação disponível acessível para o público. A educação pública sobre tecnologias genéticas e OGMs deve ser intensificada. O processo de educação pública deve dar oportunidade ao público trocar livremente a informação, permitindo uma participação pública activa nos processos de tomada de decisão.

Foi neste contexto que foi elaborada uma proposta de normas técnicas sobre a consciencialização e participação públicas em questões relacionadas com biotecnologia e bio-segurança em Moçambique como um documento orientador sobre as boas práticas envolvendo o desenvolvimento e disponibilização dos OGMs. Moçambique propõe a utilização da rádio, imprensas escrita e electrónica, televisão, estruturas administrativas estatais e os órgãos de poder local como canais para a troca de informação. A ACNPe CNB irão, conforme foi referido, envolver o público através de consulta pública, publicação de informação sobre os pedidos bem como elaboração de brochura informativas sobre as actividades de bio-segurança e biotecnologia em Moçambique

4.5.2. Exemplos de boas práticas e lições aprendidas

Em Moçambique, um notável exemplo de boa prática que pode servir de modelo para a gestão de biotecnologia moderna é caso da consulta pública ao abrigo do Regulamento do Impacto Ambiental e da Lei de Terras. Estes instrumentos legais requerem a participação da comunidade na consulta pública e decisão para emissão de licença ambiental e título de uso e aproveitamento de terra. Processos de participação pública semelhantes têm sido importantes na preparação de políticas e instrumentos legais relacionados em muitos casos onde o público é dado a oportunidade de participar. Isto tem ajudado a criar o sentido de propriedade nacional ao processo de desenvolvimento em Moçambique.

4.6. Base de Dados Nacional

Foi elaborada uma Base de Dados Nacional sobre Bio-Segurança e Biotecnologia como uma fonte acessível de informação para o público. A informação foi recolhida como parte do processo de levantamento e análise da informação nacional através dos inquéritos realizados para o efeito. Esta inclui a base de dados sobre especialistas existentes a nível nacional.

4.7. Futuros planos para os sistemas de consciencialização, educação e participação pública em bio-segurança e biotecnologia e Base de Dados Nacional sobre Biotecnologia e Bio-Segurança

A Base de Dados Nacional será melhorada para servir do nó de Moçambique do Mecanismo de Troca de Informação (BCH) sob gestão do Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança. Os directórios de instituições, especialistas, equipamento, instrumentos legais e normas técnicas bem como manuais relacionados com manuseio de biotecnologia moderna serão elaborados e tornados acessíveis para o público através da Base de Dados Nacional, website e forma escrita. Igualmente, serão desenvolvidos os modelos para incorporação acordos regionais, ACNB, PFNB, procedimentos para avaliação de riscos, manuseamento de OGMs destinado ao consumo humano, animal ou processamento, iniciativas de capacitação institucional entre outros. Todos os relatórios dos levantamentos serão incorporados na Base de Dados Nacional. O passo a seguir é desenvolver um website onde a Base de Dados Nacional será integrada.

8. REFERÊNCIAS

INE, 2003. Recenseamento Geral da População 1997. INE, Maputo, Mozambique

Kitch, L.; Koch, M. and Sithole-Niang, I. 2002. Crop Biotechnology: Working paper for administrators and policy makers in Sub-Saharan Africa. Plant Production and Protection. FAO. Harare, Zimbabwe.

Lei de Florestas e Fauna Bravia. Lei no 10/99., de 10 de Junho.

Lei do Ambiente. Lei no 20/77., de 1 de Outubro.

Lei dos Crimes Contra a Saúde Pública. Lei no 8/82., de 23 de Junho. BR no 24, Série I

Mackenzie, R., Burherenne-Guilmin, F. and La Vina, A., 2003. *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*. IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK.

MESCT, 2003. Política de Ciência e Tecnologia. www.mesct.gov.mz.

MICOA, 2003. Estratégia e Plano para Conservação e Uso Sustentável da Diversidade Biológica de Moçambique. MICOA, Maputo

National Biotechnology Strategy for South Africa. 2001. www.dst.gov.za

Plano de Acção para a Redução da Pobreza (PARPA), 2001-2005. Documento da Estratégia para a Redução da Pobreza e Promoção do Crescimento Económico

Regulamento sobre Avaliação do Impacto Ambiental. Decreto no. 45/2004., de 29 de Setembro.

Regulamento sobre Inspeção Fitossanitária e Quarantena Vegetal, Diploma Ministerial no 134/92., de 2 de Setembro.

Regulamento sobre a Produção, Comercialização, Controle de Qualidade e Certificação de Sementes. Diploma Ministerial 184/2001., de 19 de Dezembro.

Regulamento sobre Sanidade Animal. Decreto 8/2004.

Resolução no 34/94 da Assembleia da República. BR no 34, Série 1.

Resolução no 11/2001 da Assembleia da República., de 20 de Dezembro. BR no 5, Série 1.

Secretariat of the Convention on Biotechnological Diversity. 2000. Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity: text and annexes. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity.

Secretariat of the SADC, 1996. SADC Protocol on Trade. Secretariat of SADC, Gaborone, Botswana.

UNEP, 1992a. Convention on Biological Diversity: Text and Annexes. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Montreal, Canada

UNEP, 1992b. UN Declaration on Environment and Sustainable Development. UN Document A/CONF.151/5/Rev1.

UNEP/GEF. 2001. UNEP/GEF Project on Development on National Biosafety Frameworks. UNEP/GEF Biosafety Newsletter No 1. December 2001. www.unep.ch/biosafety

UNEP/GEF, 2003a. UNEP/GEF Project on Development on National Biosafety Frameworks Phase 1 Toolkit Module: Taking stock. www.unep.ch/biosafety

UNEP/GEF, 2003b. UNEP/GEF Project on Development on National Biosafety Frameworks Phase 3 Toolkit Module Part I: Developing the regulatory regime. www.unep.ch/biosafety

UNEP/GEF, 2003c. UNEP/GEF Project on Development on National Biosafety Frameworks Phase 3 toolkit module Part II: The administrative systems for handling applications www.unep.ch/biosafety

Zedan, 2003. Entry into force of the the Cartagena Protocol on Biosafety-Towards Effective implementation. In: SCBD, 2003. Cartagena Protocolo Biosafety: From Negotiation to Implementation. Historical and New Perspectives as the World marks the entry into force of the Protocol. CBD NEWS Special. SCBD, Montreal, Canada.

ANEXO A. PROPOSTA DO REGULAMENTO SOBRE BIO-SEGURANÇA



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

CONSELHO DE MINISTROS

DECRETO Nº /2004

de de

O aumento crescente das necessidades alimentares da população, aliado aos elevados índices de pobreza absoluta, coloca o país perante o desafio de aumentar a produção alimentar bem como a produção e produtividade agrárias, ao mesmo tempo que conserva o ambiente particularmente a biodiversidade. A nível mundial, o recurso à biotecnologia moderna tem sido apontada como uma das respostas para este desafio, pela potencialidade de sua aplicação na produção de variedades de culturas agrícolas de altos rendimentos, resistentes a pragas e doenças, tolerantes a factores edafo-climáticos adversos, tais como a seca e o excesso de salinidade dos solos e com valor nutricional elevado. A biotecnologia moderna possui ainda aplicações potenciais no domínio de produção animal e da indústria farmacêutica, podendo dar um contributo importante para a melhoria dos cuidados de saúde.

À semelhança de qualquer nova tecnologia, a massificação da biotecnologia moderna no país pode constituir um risco para o ambiente e para a saúde pública, se não forem estabelecidas medidas preventivas e regras de controlo.

Assim, nos termos do disposto no artigo 2 da Resolução da Assembleia da República nº 11/2001, de 20 de Dezembro, e ao abrigo da alínea e) do artigo 153 da Constituição da República, o Conselho de Ministros decreta:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento sobre a Bio-Segurança, anexo ao presente decreto e que dele faz parte integrante.

Aprovado pelo Conselho de Ministros.

Publique-se.

A Primeira- Ministra, *Lúisa Dias Diogo*

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 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, sem prejuízo do regime fixado pelo Decreto nº 56/98, de 11 de Novembro, para as operações de comércio externo de e para Moçambique e 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 a legislação específica emanada de tratados e acordos internacionais.

Artigo 3 Competências em matéria de bio-segurança

1. Compete ao Ministério da Agricultura (MINAG) garantir a execução, monitoria e fiscalização do presente Regulamento, através das Direcções Nacionais de Agricultura e de Pecuária, em coordenação com outras entidades relevantes na área de bio-segurança.
2. Para os efeitos do número 1 do presente artigo, compete ao MINAG:
 - 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 sócio-económicas.
3. Compete aos Ministros de Agricultura, Coordenação da Acção Ambiental, Saúde e Ciência e Tecnologia 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-sectorial de aconselhamento em matéria de bio-segurança no país, apoiado por um Secretariado Técnico.
2. Compete ao GIIBS:
 - a) Coordenar a elaboração e actualização de normas de bio-segurança adequadas à realidade nacional, baseadas no Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança, ratificado pela Assembleia da República através da Resolução nº 11/2001, de 20 de Dezembro;
 - 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 Moçambique;
 - 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;
 - b) Ministério da Indústria e Comércio;
 - c) Ministério das Pescas;
 - d) Ministério da Saúde;
 - e) Ministério para a Coordenação da Acção Ambiental;
 - f) Ministério da Ciência e Tecnologia.
 - g) Universidades

4. O GIIBS reúne-se trimestralmente, podendo nas suas reuniões participar representantes de entidades públicas ou privadas e especialistas.

CAPITULO II IMPORTAÇÃO DE OGM E SEUS PRODUTOS

Artigo 5 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 MINAG, 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 monitoria, de acordo com o Artigo 14 e Anexo II do presente Regulamento.
2. O MINAG poderá solicitar a submissão de amostras para efeitos de testagem.
3. Cumpridos os requisitos acima indicados, o MINAG emitirá a autorização no prazo máximo de 90 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 6 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 MINAG, sendo a manipulação apenas permitida em condições de contenção.
2. A realização de estudos de campo está sujeita à prévia autorização do MINAG, 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 do 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 MINAG 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 7 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 MINAG.
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 efectuada 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 MINAG, no prazo máximo de seis meses após o exame e aprovação das ações de monitoria 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 8 **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 Instituto Nacional de Gestão de Calamidades (INGC).
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 15 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 n.º 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 MINAG emitirá a autorização de importação da mercadoria contendo OGM.

CAPÍTULO III INVESTIGAÇÃO

Artigo 9 Desenvolvimento de biotecnologia moderna

1. O desenvolvimento de organismos geneticamente modificados, por entidades públicas ou privadas no território nacional, está condicionado à autorização do MINAG.
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 que vão reger o desenvolvimento dos OGMs referido no número 1 do presente regulamento serão fixados pelo MINAG.

CAPÍTULO IV EXPORTAÇÃO

Artigo 10 Requisitos

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

Artigo 11 Inspeção

1. O exportador ou seu representante será obrigado a apresentar o pedido de inspeção quarenta e cinco 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 12 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 MINAG;
 - 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 MINAG emitirá um certificado de trânsito pelo território nacional, antes da partida da carga do país de origem e num prazo máximo de quarenta e cinco 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 exibir o certificado de trânsito sempre que solicitado.

Artigo 13

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 MINAG, 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 MINAG, quinze 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 14

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 15

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 MINAG para a sua aprovação.

Artigo 16

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 MINAG e deverá garantir a segurança do manuseador e do ambiente.
3. Caso os OGMs ou seus produtos sejam reembalados para fins comerciais, o local de reembalagem deverá ser inspecionado e autorizado pelo MINAG.
4. 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 17 **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 18 **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 MINAG 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 19
Sensibilização e participação públicas

O MINAG 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 20
Princípio geral

1. Todas as actividades realizadas por entidades públicas ou privadas que envolvam OGMs estão sujeitas à fiscalização por parte do MINAG 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 21
Inspecção

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 inspecção, a ser efectuada pelo MINAG no ponto de entrada no território nacional.
2. Para realização da inspecção, o importador ou seu representante é obrigado a apresentar o pedido ao MINAG, no prazo de 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 inspecção.
3. A inspecção 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 22
Locais de inspecção

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 23
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 inspecção, 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 24
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 25
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 MINAG;
 - b) A manipulação, produção e posse de OGM e seus produtos, sem a devida autorização do MINAG;
 - c) A realização de experiências de campo com OGM e seus produtos, sem a devida autorização do MINAG;
 - 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 da 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 quinze dias, contados a partir da data de notificação do transgressor.

Artigo 26
Pagamento e destino dos valores cobrados

1. Os valores das taxas e multas, cobradas ao abrigo do presente Regulamento, serão entregues na Repartição das Finanças da respectiva área.
2. Os valores cobrados terão o seguinte destino:
 - a) 40 % a favor do Orçamento do Estado;
 - b) 60 % a favor do Fundo do Fomento Agrário.
3. Os valores das taxas e multas serão actualizados por despacho conjunto dos Ministros da Agricultura e Finanças.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 27
Dúvidas

As dúvidas suscitadas pela aplicação do presente Regulamento serão resolvidas por despacho conjunto dos Ministros da Agricultura, da Saúde, do Ensino Ciência e Tecnologia e da Coordenação da Acção Ambiental.

GLOSSÁRIO

1. **Autorização de importação de OGM e seus produtos** - autorização prévia escrita, emitida pelo MINAG, 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 MINAG, 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 organêlos, e a fusão de células para além do grupo taxonómico.
7. **Certificado de trânsito** - documento emitido pelo MINAG, que certifica que o detentor de OGM e seus produtos está autorizado a transportá-los através das vias públicas nacionais.
8. **DINA** – Direcção Nacional de Agricultura do MINAG.
9. **DINAP** – Direcção Nacional de Pecuária do MINAG.
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. **IIAM** - Instituto de Investigação Agrária de Moçambique.
16. **INGC** - Instituto Nacional de Gestão de Calamidades.

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 MINAG, 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. **MINAG** - Ministério da Agricultura, 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 Moçambique.
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** – ratificado pela Resolução da Assembleia da República nº 11/2001, de 20 de Dezembro.
29. **Trânsito** - movimento de OGM e seus produtos, provenientes do exterior, através de Moçambique, com destino a um terceiro país.

ANEXO I FICHA DE REGISTO PARA IMPORTAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS E SEUS PRODUTOS

Data de Entrada			
N.º de Registo no MINAG			

(A ser preenchido pela Autoridade competente)

1. Dados do proponente

Nome:	
N de registo no MIC:	
Endereço:	
Cidade:	Distrito:
Província:	Pais:
Telefone:	Fax:
E-mail:	Web:

Breve descrição da mercadoria a importar.

OGM	
Produto	

(Marque com X)

a) Nome do OGM

Comum	Taxonómico

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 II: 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 MINAG			

(A ser preenchido pela Autoridade competente)

1. Nome do proponente

--

2. Endereço

Cidade:	Distrito:
Província:	País:
Telefone:	Fax:
E-mail:	Web:

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

a) Nome do OGM

Comum	Taxonómico

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 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 gênero 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 pre-existente

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

Efeitos	Sim/não	Grau			
		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 impacto sócio-económico do produto geneticamente modificado

Data

Assinatura do proponente

/ /

ANEXO III – 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 MINAG			

(A ser preenchido pela Autoridade competente)

1. Nome do proponente

2. Endereço

Cidade:	Distrito:
Província:	Pais:
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-economicos.

5. Breve descrição das características do organismo em estudo

a) Nome do organismo:

Comum	Taxonómico

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 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 gênero 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 pre-existente

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

Efeitos	Sim/não	Grau			
		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 III – 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 MINAG			

(A ser preenchido pela Autoridade competente)

1. Nome do proponente

2. Endereço

Cidade:	Distrito:
Província:	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-economicos.

5. Breve descrição das características do Organismo em estudo:

a) Nome do organismo:

Comum	Taxonómico

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 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 pre-existente

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

Efeitos	Sim/não	Grau			
		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 IV: FICHA DE AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS E SEUS PRODUTOS DESTINADOS À PRODUÇÃO

Data de Entrada			
N.º de Registo no MINAG			

(A ser preenchido pela Autoridade competente)

1. Nome do proponente

2. Endereço

Cidade:	Distrito:
Província:	País:
Telefone:	Fax:
E-mail:	Web:

3. Breve descrição das características do produto geneticamente modificado

a) Nome do OGM

Comum	Taxonómico

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 detenção 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 gênero 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 sócio-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 (província, distrito, localidade e área) de produção comercial

13. Distância do local de produção comercial das povoações mais próximas

14. Distância do local de produção comercial das águas superficiais

15. Distância do local de produção comercial das áreas ecológicas protegidas

16. Descrição do ambiente circunvizinho ao local de produção comercial.

17. Barreiras planejadas 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 V: TABELA DE TAXAS

	Serviço prestado	Valor da taxa em meticais
1.	Processamento da ficha de registo para importação de organismos geneticamente modificados e seus produtos	120.000, 00 MT
2.	Processamento da ficha de avaliação de riscos de organismos geneticamente modificados e seus produtos destinados ao consumo humano e animal e processamento	3.000.000, 00 MT
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	500.000, 00 MT
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	500.000, 00 MT
5.	Processamento da ficha de avaliação de riscos de organismos geneticamente modificados e seus produtos destinados à produção comercial	5.000.000, 00 MT
6.	Emissão do certificado de trânsito	100.000, 00 MT
7.	Autorização para a realização de estudos de campo	100.000, 00 MT
8.	Pedido de inspeção nos pontos de entrada e locais de armazenagem e ou re-embalagens de OGM e seus produtos no país	100.000, 00 MT
9.	Pedido de autorização de re-embalagem de OGM e seus produtos no país	100.000, 00 MT

ANEXO VI: TABELA DE MULTAS

Artigo 24, N.º 1	Infracção	Valor da multa em meticais
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	25.000.000, 00 MT a 100.000.000, 00 MT
Alínea b)	Manipulação, produção e posse de OGM e seus produtos, sem a devida autorização da autoridade competente	100.000.000, 00 MT a 500.000.000, 00 MT
Alínea c)	Realização de experiências de campo com OGM e produtos, sem a devida autorização da autoridade competente	25.000.000, 00 MT a 100.000.000, 00 MT
Alínea d)	Prestar falsas declarações ou informação tendenciosa	100.000.000, 00 MT
Alínea e)	Dificultar a actuação dos inspectores ou autoridade competente	50.000.000, 00 MT
Alínea f)	Falta de rotulagem e identificação correcta dos produtos contendo OGM	50.000.000, 00 MT
Alínea g)	Falta de informação às autoridades competentes sobre qualquer acidente que tenha ocorrido com organismos geneticamente modificados	25.000.000, 00 MT a 100.000.000, 00 MT
Alínea h)	Utilização de OGM para fins diferentes dos indicados na autorização de importação	200.000.000, 00 MT
Alínea i)	Introdução no país de OGM e seus produtos, por ponto de entrada diferente do estabelecido na autorização de importação	200.000.000, 00 MT

ANEXO B: PROPOSTA DE NORMAS TÉCNICAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EM MOÇAMBIQUE

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 (microorganismos, 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 interação com outros organismos, transferência de material genético ou mudanças no uso ou manejo. 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 re-examinada 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 e
- 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 e
- 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 transfroteiriços

7. Características do potencial ambiente receptor

O potencial dum organismo causar danos está relacionado com os ambientes nos quais pode ser liberto e sua interação 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 C: NORMAS TÉCNICAS PARA CONSCIECIALIZAÇÃO E PARTICIPAÇÃO PÚBLICAS EM QUESTÕES RELACIONADOS COM BIOTECNOLOGIA E BIO-SEGURANÇA EM MOÇAMBIQUE

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 Moçambique. 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 Moçambique como um documento orientador sobre as boas práticas envolvendo o desenvolvimento e disponibilização dos OGMs

2. OBJECTIVO

Os objetivos 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 Moçambique relacionadas com a 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 micro-organismos 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, A ACNB, em colaboração com o Comité Nacional de Bio-Segurança irá explorar mecanismos e medidas tais como conferências consensuais, consultas públicas, mesas-redonda, 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. ACCESSO 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. IMPLEMENTATAÇÃO DE NORMAS TÉCNICAS

1. A ACNB irá, até onde for possível e onde fôr 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 subseqüentes 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 I: 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 organêlos, e a fusão de células para além do grupo taxonómico;
 - (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 II. 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 III: 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 comum, 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 IV: 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 V: 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 duma listagem que deve ser aplicada duma 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 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 legislação, 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 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 or 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) Paracer 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 apartir da ACNB

ANEXO VI: PRINCIPAIS AGÊNCIAS REGULADORAS DAS QUESTÕES DE BIO-SEGURANÇA EM MOÇAMBIQUE

- DINA-MINAG - Produção e protecção vegetal e questões de segurança relacionadas;
- DINAP-MINAG - Produção e sanidade animal e questões de segurança relacionadas;
- DNS-MISAU - Questões de saúde pública em particular a segurança dos alimentos e
- DNAIA- MICOA Questões ambientais em particular a avaliação do impacto ambiental.