



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE AGRONOMIA E MEDICINA VETERINARIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AGRONEGOCIOS**

**ERIC DE CASTRO TEIXEIRA**

**COMÉRCIO INTERNACIONAL DE SEMENTES: Uma análise  
comparada entre os marcos regulatórios de Brasil e  
Estados Unidos**

**Brasília/DF  
Maio/2024**

**ERIC DE CASTRO TEIXEIRA**

**COMÉRCIO INTERNACIONAL DE SEMENTES: Uma análise comparada entre os marcos regulatórios de Brasil e Estados Unidos**

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado do Programa de Pós-graduação em Agronegócios (PROPAGA), da Faculdade de Agronomia e Medicina Veterinária da Universidade de Brasília (UnB).

**Orientador: Prof. Dr. Marlon Vinícius Brisola**

**Brasília/DF  
Maio/2024**

**ERIC DE CASTRO TEIXEIRA**

**COMÉRCIO INTERNACIONAL DE SEMENTES: Uma análise comparada entre os marcos regulatórios de Brasil e Estados Unidos**

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado do Programa de Pós-graduação Agronegócios (PROPAGA), da Faculdade de Agronomia e Medicina Veterinária da Universidade de Brasília (UnB), como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Agronegócios.

**Aprovado pela seguinte Banca examinadora:**

---

**Prof. Dr. Marlon Vinícius Brisola  
(ORIENTADOR)**

---

**Prof. Dra. Nara Oliveira Silva Souza  
(EXAMINADORA INTERNA)**

---

**Dr. Paulo Eduardo de Campante Santos  
(EXAMINADOR EXTERNO)**

**Brasília, 28 de maio de 2024.**

**Dedicatória**

*Dedico este trabalho, primeiramente à Deus pela oportunidade e força concedidas durante esta jornada acadêmica. E à minha amada noiva, Marília Bruzadelli, agradeço pelo amor incondicional e pela colaboração incansável ao longo deste caminho.*

A Deus, agradeço por guiar cada passo desta jornada acadêmica. Sua orientação, força e sabedoria foram fundamentais para me sustentar nos momentos de dificuldade e permitir que este sonho se tornasse realidade.

Aos meus amados pais, Sêmia e Ernani, gostaria de expressar minha sincera gratidão. Seu amor incondicional, apoio inabalável e orientação foram essenciais para alcançar este momento tão significativo na minha vida.

À minha querida irmã, Camilla, e ao meu cunhado Tiago, expresso minha profunda gratidão por serem minha fonte constante de inspiração e apoio.

À minha estimada avó, Antônia, seu exemplo de determinação, fé e perseverança sempre me incentivou a seguir em frente, mesmo nos momentos mais desafiadores.

Ao meu avô, João, agricultor familiar, cujo exemplo de dedicação e inspiração orientou meu caminho na área das ciências agrárias.

Ao amor da minha vida, Marília, que em menos de um mês será minha esposa, gostaria de expressar minha mais profunda gratidão. Seu amor, apoio e compreensão foram fundamentais para minha jornada acadêmica e pessoal. Esta conquista é tão sua quanto minha, pois seu apoio, conforto e motivação foram a força que me impulsionou a alcançar meus objetivos.

Ao meu orientador, professor Marlon, gratidão por sua orientação, apoio e expertise ao longo deste processo. Sou imensamente grato pela sua orientação constante, pela paciência demonstrada e pelo incentivo incansável ao longo deste processo. Este trabalho não teria alcançado tal excelência sem sua valiosa contribuição.

Aos meus colegas de trabalho, quero expressar minha sincera gratidão, em especial à Rutnéia. Sua generosidade, compreensão e apoio foram fundamentais para que eu pudesse conciliar minhas atividades acadêmicas e profissionais, tornando esse sonho possível.

Por fim, expresso minha gratidão à A Universidade de Brasília, seus funcionários, professores e colegas de mestrado. O apoio, dedicação e colaboração de cada um de vocês foram fundamentais para o meu crescimento pessoal e profissional durante este período. Estou profundamente grato por fazer parte desta comunidade acadêmica inspiradora e por todo o aprendizado compartilhado ao longo do caminho.

## RESUMO

O Brasil possui o terceiro maior mercado doméstico de sementes do mundo e apresenta grande potencial para desempenhar um papel relevante no comércio internacional de sementes, tendo em vista sua produção agrícola, histórico de exportações de *commodities* e possibilidade de produção em contra-estação em relação a outros países. No entanto, o país ocupa apenas a 24ª posição no ranking dos maiores exportadores de sementes do mundo. Por outro lado, os Estados Unidos são líderes no mercado doméstico e internacional de sementes. O mercado de sementes é um dos mais regulados do mundo, cujo principal objetivo é garantir a qualidade, evitar falsificações e prevenir a disseminação de pragas e doenças. No entanto, as regulamentações podem apresentar falhas que afetam o comércio internacional, enquanto um marco regulatório adequado pode favorecer o comércio e promover um mercado de sementes mais competitivo. Nesse contexto, o presente estudo tem como objetivo comparar e contrastar os marcos regulatórios do Brasil e dos Estados Unidos com impacto nas exportações de sementes, a fim de verificar até que ponto o marco regulatório brasileiro está favorecendo ou prejudicando as exportações de sementes brasileiras. Para atender aos objetivos propostos, foram realizadas análises qualitativas comparativas com base em nove variáveis independentes, fundamentadas na literatura, que podem impactar o comércio internacional de sementes (Procedimento de Exportação, Certificação de Sementes, Análise de Sementes, Medidas Fitossanitárias, Registro de Variedades/Híbridos, Propriedade Intelectual, Regulamentação de Biotecnologia, Acesso ao Patrimônio Genético e Regulamentação de NBTs). O estudo se baseou em pesquisa documental, considerando que o objeto de comparação foram os marcos regulatórios dos dois países, e utilizou a análise de conteúdo para realizar as análises comparativas, com os resultados apresentados por meio de categorização temática. Foram apresentadas as características regulatórias de cada país, detalhando para cada variável analisada as legislações aplicáveis e seu funcionamento. Em seguida, realizou-se uma comparação analítica entre os dois países, que permitiu identificar importantes semelhanças e diferenças entre as regulamentações dos países. Foram verificadas semelhanças em relação à certificação de sementes, análise de sementes e medidas fitossanitárias, enquanto as principais diferenças foram encontradas nos marcos regulatórios voltados para o procedimento de exportação, propriedade intelectual, acesso ao patrimônio genético e regulamentação de biotecnologia e NBTs. Importante destacar que mesmo nos marcos regulatórios que apresentaram similaridades, diferenças importantes, indicam que a legislação americana traz maior flexibilidade, menor burocracia e maior aderência ao comércio internacional em comparação a legislação brasileira, principalmente com relação ao procedimento de exportação, medidas fitossanitárias e propriedade intelectual. Em um contexto geral, os Estados Unidos se mostram na vanguarda em relação aos marcos regulatórios com impacto no comércio internacional de sementes, adequando-se de forma mais ágil ao desenvolvimento tecnológico e às inovações regulatórias propostas por entidades internacionais.

**Palavras-chave:** mercado de sementes; exportações de sementes; certificação de sementes, análise de sementes, propriedade intelectual.

## ABSTRACT

Brazil has the third largest domestic seed market in the world and shows great potential to play a significant role in the international seed trade, considering its agricultural production, history of commodity exports, and the possibility of off-season production compared to other countries. However, the country ranks only 24th among the world's largest seed exporters. On the other hand, the United States is a leader in both the domestic and international seed markets. The seed market is one of the most regulated in the world, with the primary goal of ensuring quality, preventing counterfeiting, and preventing the spread of pests and diseases. However, regulations can have flaws that affect international trade, while an adequate regulatory framework can favor trade and promote a more competitive seed market. In this context, the present study aims to compare and contrast the regulatory frameworks of Brazil and the United States with an impact on seed exports, in order to determine the extent to which the Brazilian regulatory framework is favoring or hindering Brazilian seed exports. To meet the proposed objectives, comparative qualitative analyses were conducted based on nine independent variables, grounded in the literature, that can impact international seed trade (Export Procedure, Seed Certification, Seed Analysis, Phytosanitary Measures, Variety/Hybrid Registration, Intellectual Property, Biotechnology Regulation, Access to Genetic Resources, and NBTs Regulation). The study was based on documentary research, considering that the object of comparison was the regulatory frameworks of the two countries, and used content analysis to perform the comparative analyses, with the results presented through thematic categorization. The regulatory characteristics of each country were presented, detailing the applicable legislation and its functioning for each variable analyzed. Subsequently, an analytical comparison between the two countries was conducted, allowing the identification of important similarities and differences between their regulations. Similarities were found in seed certification, seed analysis, and phytosanitary measures, while the main differences were found in the regulatory frameworks for export procedures, intellectual property, access to genetic resources, and the regulation of biotechnology and NBTs. It is important to highlight that even in the regulatory frameworks that showed similarities, significant differences indicate that American legislation offers greater flexibility, less bureaucracy, and greater adherence to international trade compared to Brazilian legislation, especially concerning export procedures, phytosanitary measures, and intellectual property. Overall, the United States is at the forefront regarding regulatory frameworks impacting the international seed trade, adapting more quickly to technological developments and regulatory innovations proposed by international entities.

**Keywords:** seed market; seed exports; regulatory frameworks; seed certification; seed analysis; intellectual property.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Evolução das exportações de commodities agrícolas brasileiras .....	16
Figura 2: Produtividade e produtividade total dos fatores para a cultura do milho nos Estados Unidos .....	26
Figura 3: Área global de culturas geneticamente modificadas de 1996 à 2023 .....	28
Colocar título embaixo da figuraFigura 4: Evolução do Comércio Internacional de Sementes .....	29
Figura 5: Evolução da produção, produtividade e área plantada com grãos no Brasil .....	37
Figura 6: Evolução da adoção de biotecnologia no Brasil .....	38
Figura 7: Evolução da Taxa de Adoção de biotecnologia no Brasil.....	38
Figura 8: Emissões de direitos de propriedade intelectual para novas variedades de culturas agrícolas de 1971 a 2020 .....	43
Figura 9: Difusão de Sementes Geneticamente modificadas nos Estados Unidos de 1994 a 2020. ....	44
Figura 10: Principais agências e marcos Regulatórios voltados para biotecnologia no Estados Unidos .....	74



## LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Principais marcos regulatórios relacionados a indústria de Sementes no Brasil .....	39
Quadro 2: Variáveis chaves independentes .....	47
Quadro 3: Comparação entre as atas de 1978 e 1991 da UPOV .....	82
Quadro 4: Análise comparativa entre marcos regulatórios de Brasil e Estados Unidos para as variáveis do estudo .....	87

## SUMÁRIO

RESUMO.....	5
ABSTRACT.....	6
LISTA DE ILUSTRAÇÕES .....	7
LISTA DE QUADROS.....	8
SUMÁRIO .....	9
1. INTRODUÇÃO .....	11
1.1. OBJETIVO GERAL.....	14
1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	14
1.3. JUSTIFICATIVA.....	14
1.4. ESTRUTURA E ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO.....	17
2. MARCO CONCEITUAL.....	19
2.1. A SEMENTE.....	19
2.2. IMPORTÂNCIA DO COMÉRCIO INTERNACIONAL.....	21
2.3. A IMPORTÂNCIA DOS MARCOS REGULATÓRIOS PARA A INDÚSTRIA DE SEMENTES.....	21
2.4. O MELHORAMENTO DE PLANTAS E O COMÉRCIO DE SEMENTES NO MUNDO.....	22
2.5. INSTITUIÇÕES E MARCOS REGULATÓRIOS NO COMÉRCIO INTERNACIONAL DE SEMENTES .....	29
2.6. O COMÉRCIO DE SEMENTES NO BRASIL.....	33
2.7. COMÉRCIO DE SEMENTES NOS ESTADOS UNIDOS .....	42
3. METODOLOGIA DE PESQUISA .....	45
3.1. TIPO E DESCRIÇÃO GERAL DA PESQUISA .....	45
3.2. OBJETO DE PESQUISA .....	46
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	50
4.1. BRASIL .....	50
4.1.1. PROCEDIMENTO DE EXPORTAÇÃO .....	50
4.1.2. CERTIFICAÇÃO DE SEMENTES.....	53
4.1.3. ANÁLISE DE SEMENTES .....	55
4.1.4. MEDIDAS FITOSSANITÁRIAS.....	56
4.1.5. REGISTRO DE VARIEDADES/HÍBRIDOS .....	59
4.1.6. PROPRIEDADE INTELECTUAL .....	59

4.1.7. REGULAMENTAÇÃO DA BIOTECNOLOGIA .....	62
4.1.8. ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO.....	63
4.1.9. REGULAMENTAÇÃO DE NBTS .....	64
4.2. ESTADOS UNIDOS .....	66
4.2.1. PROCEDIMENTO DE EXPORTAÇÃO .....	66
4.2.2. CERTIFICAÇÃO DE SEMENTES .....	66
4.2.3. ANÁLISE DE SEMENTES .....	67
4.2.4. MEDIDAS FITOSSANITÁRIAS.....	69
4.2.5. REGISTO DE VARIEDADES/HÍBRIDOS.....	70
4.2.6. PROPRIEDADE INTELECTUAL .....	71
4.2.7. REGULAMENTAÇÃO DE BIOTECNOLOGIA.....	73
4.2.8. ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO.....	75
4.2.9. REGULAMENTAÇÃO DE NBTS .....	76
4.3. ANÁLISE COMPARATIVA .....	77
5. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES.....	98
6. REFERÊNCIAS.....	101

## 1. INTRODUÇÃO

A partir da década de 60, com o advento da revolução verde, o agronegócio passou por uma série de transformações em escala global no uso de insumos na produção agrícola. Intensificou-se o uso de maquinários, defensivos, fertilizantes e sementes melhoradas visando o aumento da produção de alimentos.

Concomitantemente, a globalização foi primordial para o aumento das transações comerciais internacionais. De acordo com Anderson (2010), a globalização caracterizou-se por um rápido declínio nos custos do comércio internacional de produtos agrícolas, impulsionado pela redução nos custos de transporte de produtos volumosos e perecíveis a longas distâncias, a revolução da tecnologia da informação e da comunicação e grandes reduções nas barreiras governamentais ao comércio agrícola internacional.

Apesar do contexto favorável e dos ganhos de produtividade das últimas décadas, o crescimento populacional e o conseqüente aumento da demanda por alimentos continua sendo um dos principais desafios para o mundo. De acordo com as projeções da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), a população mundial será de 8,6 bilhões de pessoas em 2032 e devido ao aumento de demanda, será necessário um acréscimo de 15% na produção de alimentos (OECD; FAO, 2023).

Nesse contexto, o Brasil se tornou um grande produtor e exportador de alimentos. As exportações do agronegócio brasileiro somaram US\$ 159,09 bilhões em 2022, com alta de 32% em relação ao ano anterior (MAPA, 2023). Segundo Niemi e Niemi (2012), a expansão comercial de *commodities* agrícolas vem acompanhada por aumentos significativos no comércio de insumos agrícolas. A produção agrícola brasileira exerce importante papel na obtenção de saldos positivos na balança comercial, enquanto, os principais insumos (máquinas e implementos agrícolas, sementes, fertilizantes e defensivos agrícolas) dessa atividade apresentam resultados divergentes entre si (CADE, 2020). Por exemplo, a balança comercial de sementes apresentou resultado negativo para o ano de 2020, quando foram exportadas 54.681 toneladas de sementes com valor de 133 milhões de dólares, enquanto as importações apresentaram um volume de 50.527 toneladas de sementes e somaram 139 milhões de dólares (ISF, 2022). O volume de exportações brasileiras não reflete

o potencial que o país apresenta para exportação de sementes de diferentes espécies, como forrageiras e milho, pois o país oferece condições para a produção de sementes em épocas em que a multiplicação não é viável em outras nações e possui o terceiro maior mercado doméstico do mundo, atrás apenas de Estados Unidos e China (Kist et al, 2019). Considerando apenas o comércio de sementes, situa-se próximo a 21 bilhões de reais por ano (Abrasem, 2020).

De acordo com Bazani (2017), as exportações e a competitividade logística de um país estão ligadas a uma série de questões como, os custos logísticos, a qualidade dos serviços e processos, a infraestrutura, o tempo e a confiabilidade no sistema, a localização geográfica do país e o ambiente regulatório. Vijayasri (2013), aponta que as falhas regulatórias, informacionais e de coordenação dificultam o funcionamento eficiente dos mercados e se apresentam como uma das barreiras para o crescimento econômico e o comércio internacional.

O comércio de sementes é um dos setores mais regulamentados do mundo (Manjunatha; Rao; Dastagiri, 2013). Existem vários conjuntos de leis e regulamentos relacionados às sementes que abordam o registro de variedades, certificação de sementes, proteção de variedades vegetais, certificação fitossanitária e, mais recentemente, biossegurança e segurança alimentar (Buanec; Heffer, 2002). Internacionalmente, existem várias organizações, convenções e tratados para lidar com a regulamentação do comércio de sementes (Chen et al, 2022). De maneira geral, cada país possui a sua própria legislação de sementes, no entanto, essas normas apresentam várias diferenças e esforços consideráveis tem sido realizado para harmonizar os marcos regulatórios de comércio de sementes no mundo. Um marco regulatório adequado, pode ajudar a promover mercados de sementes competitivos e reduzir barreiras para comercialização (OECD, 2012). Enquanto, sistemas regulatórios muitas vezes ditam quem pode vender, qual semente e em quais mercados (Kulhmann; Dey, 2021).

O objetivo das leis, regras e regulamentos de sementes é evitar a falsificação de sementes, garantir uma boa qualidade de sementes de acordo com as normas de análise e padrões de qualidade e verificar e prevenir a disseminação de plantas/doenças/pragas. Em última análise, ela visa proteger o direito dos vendedores

(obtentores, multiplicadores e empresas) e compradores (agricultores e entidades comerciais) (Chen et al, 2022).

No comércio internacional de sementes, existem desafios relacionados a falta de previsão legislativa em alguns países ou na existência de grandes divergências nas regras no que diz respeito à produção, rotulagem, descrição de mercadorias e requisitos técnicos (FAO, 1980). Para Thorstensen e Badin (2017), a evolução da política regulatória no Brasil sempre se concentrou em seu aspecto interno, com metas de atender apenas aos interesses domésticos, não contemplando seus impactos no comércio exterior. Nesse sentido, de acordo com Wilson, Mann e Otsuki (2005), reformas unilaterais que visem a facilitação do comércio no ambiente regulatório podem trazer benefícios substanciais, principalmente na expansão das exportações.

Apesar do Brasil possuir um dos maiores mercados domésticos do mundo, não figura entre os principais exportadores de sementes do mundo. Atualmente, o país ocupa apenas a 24ª posição no ranking de maiores exportadores de sementes (ISF, 2022). A frente do Brasil existem diversos países de diferentes continentes, na Europa, os Países Baixos, França, Alemanha, Dinamarca, Itália, Hungria, Áustria, Polônia, Espanha, Romênia, Bélgica e Reino Unido, na Ásia, a China, Israel, Tailândia, Índia e Japão, na América, os Estados Unidos, Canadá, México, Chile e Argentina, e até mesmo na Oceania, a Nova Zelândia (ISF, 2022). Os dois países que mais exportam e importam sementes são Holanda e Estados Unidos, os Estados Unidos ocupa essa posição devido ao seu tamanho e suas atividades agrícola, enquanto a Holanda é reconhecida pela sua operação de importação e reexportação de sementes (Keller, 2021).

Nesse contexto, o presente estudo visa responder à questão sobre até que ponto a legislação de sementes nacional com impacto no comércio internacional de sementes está prejudicando ou contribuindo para o comércio internacional brasileiro quando comparada com o marco regulatório dos Estados Unidos. A escolha por Estados Unidos foi baseada na relevância do mercado americano, tanto na produção agrícola quanto no comércio internacional de sementes.

Frente ao exposto, ressalta-se a necessidade de investigar o ambiente regulatório brasileiro, visto que o Brasil apresenta potencial para aumento de suas exportações de sementes (Rodrigues, 2020; Kist et al, 2019). Atualmente, a

exportação de material de propagação vegetal deve obedecer às disposições da Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, regulamentada pelo Decreto nº 5.153, de 16 de dezembro de 2004, e os critérios estabelecidos pela Instrução Normativa nº 25, de 27 de junho de 2017, além das exigências de acordos e tratados que regem o comércio internacional ou aquelas estabelecidas com o país importador (Brasil, 2017).

### **1.1. Objetivo Geral**

Tendo em vista, que países com maior limitação geográfica e/ou climática, alguns até sem destaque na agricultura, desempenham um papel mais relevante no comércio internacional de sementes em comparação ao Brasil, este trabalho possui dois objetivos gerais:

1. Comparar e contrastar as legislações de exportação de sementes entre o Brasil e os Estados Unidos.

### **1.2. Objetivos Específicos**

- Identificar e caracterizar o ambiente regulatório dos mercados de sementes que afetam a exportação de sementes no Brasil e Estados Unidos;
- Comparar os principais aspectos dos marcos regulatórios brasileiro e dos Estados Unidos para exportação de sementes;
- Realizar uma análise crítica acerca do marco regulatório brasileiro, em comparação com o marco regulatório dos Estados Unidos.

### **1.3. Justificativa**

Existem vários benefícios competitivos para um país com o acréscimo de sua participação no comércio internacional. Para Wilson, Mann e Otsuki (2005), iniciativas de facilitação do comércio tem potencial para aumentar o comércio e o crescimento econômico. Além disso, o comércio internacional insere o país na competitividade global e, conseqüentemente, os negócios domésticos tendem a se tornar mais eficientes ao serem expostos à concorrência internacional (Vijayasri, 2013). No mercado de sementes, a Associação Brasileira de Sementes e Mudanças (ABRASEM) vem trabalhando junto aos órgãos reguladores, no sentido de modernização da legislação que regula as exportações de sementes (Rodrigues, 2020). A

modernização do discurso e atuação na área da política regulatória brasileira é essencial para o Brasil avançar no comércio internacional (Thorstensen; Badin 2017). Nesse sentido, diagnosticar possíveis oportunidades de modernização à legislação de exportação de sementes pode criar um ambiente favorável para a expansão do comércio internacional do setor.

A produção agrícola e o comércio de sementes são fontes importantes de emprego rural e renda (OECD, 2012). De acordo com a Lei N° 10.711/2003, as pessoas físicas ou jurídicas que exerçam atividades de produção, beneficiamento, embalagem, armazenamento, análise, comércio, importação e exportação de sementes e mudas devem se inscrever no Registro Nacional de Sementes e Mudas (RENASEM), (BRASIL, 2003). Em 2019, o setor possuía 30.638 inscrições e credenciamentos no RENASEM, os comerciantes de mudas e de sementes (15.457), responsáveis técnicos (4.914), produtores de mudas (4.663), produtores de sementes (2.200), armazenadores (1.000) e beneficiadores (801), representam os maiores números de inscrições (Kist et al, 2019). Além dos empregos diretamente ligados à produção de semente, um acréscimo na produção e exportação de sementes poderia representar um impacto no emprego e renda em outros setores que participam indiretamente do processo, desde a produção no campo, ao embarque da semente nos portos.

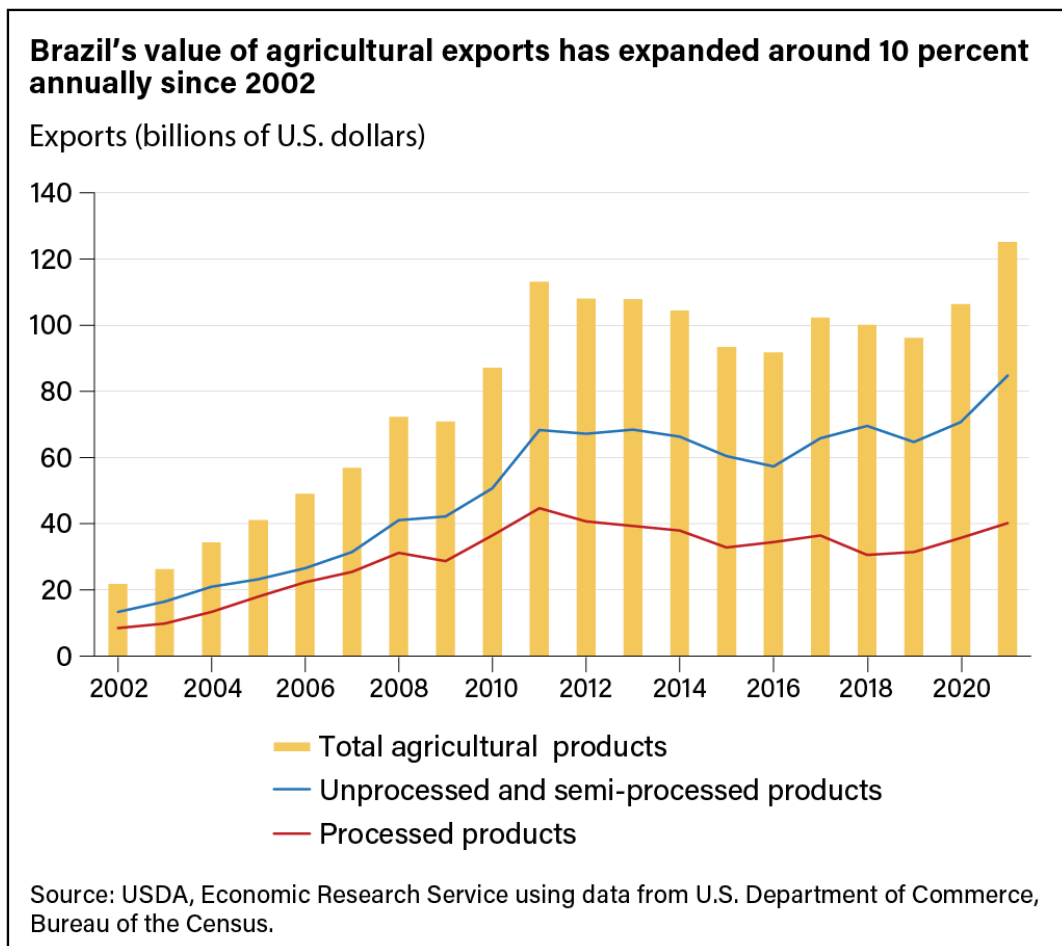
A legislação atual está sujeita a procedimentos, inspeções e fiscalizações realizados pelos Auditores Fiscais Federais Agropecuários do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). De acordo com o Anffa Sindical (2019), as áreas de fiscalização e controle internacional já apresentam perdas significativas na velocidade de liberação de cargas tanto para a importação quanto para a exportação e a tramitação interna de processos está extremamente prejudicada devido à aposentadoria de funcionários. O último concurso do MAPA com vagas para atuação na área de defesa vegetal ocorreu em 2014. Nesse sentido, a modernização da legislação pode vir a favorecer os trabalhos de fiscalização vegetal e dar agilidade à liberação de cargas para exportação.

O Brasil é quarto maior produtor mundial de grãos (arroz, cevada, milho, soja e trigo), com uma produção de 250 milhões de toneladas em 2021 (Aragão; Contini, 2022). Atualmente, o país é um dos principais exportadores de commodities agrícolas



do mundo, exportando para 222 países e territórios, sendo o terceiro maior exportador mundial de produtos agrícolas, atrás da União Europeia (UE) e dos Estados Unidos (Valdes, 2022). A Figura 1, abaixo, demonstra o crescimento das exportações brasileiras desde 2002, que vem crescendo anualmente em média 10%.

Figura 1: Evolução das exportações de commodities agrícolas brasileiras



Fonte: Valdes (2022).

O aumento na produção de grãos nessas últimas décadas foi impulsionado por avanços tecnológicos e ganho genético de cultivares mais adaptadas, colocando o Brasil entre os principais players do agronegócio. (Meneghello, 2023). Graças ao seu potencial genético e alta capacidade de produção, o País vem sendo procurado por empresas e produtores de nações localizadas principalmente na faixa de clima tropical para exportar sementes (Tomazela, 2023). Existe espaço para que o país aumente a exportação de sementes de diferentes espécies, pois o País oferece condições para a produção de sementes em épocas em que a multiplicação não é viável em outras nações (Kist et al, 2019; Rodrigues, 2020). Segundo Rosso (2021), o Brasil é líder no

mercado na produção, consumo e exportação de sementes forrageiras, um mercado que movimenta mais de R\$ 1,4 bilhão ao ano. O segmento de hortaliças também tem tido significativo crescimento no país, sendo um mercado de alto valor agregado devido aos avanços em genética, tecnologia, adaptabilidade e qualidade do produto embutidos na semente ou na muda. A área cultivada no Brasil com espécies olerícolas e ornamentais equivale a mais de 1 milhão de hectares e o Brasil possui grande potencial para produção de sementes e mudas dessas espécies, inclusive para mercados externos (MAPA, 2022). Segundo Rodrigues (2020), o Brasil é reconhecido por sua plataforma legal, diversidade de clima e mão de obra qualificada, que contribuem para a decisão de uma empresa produzir sementes no país para exportação.

Por fim, academicamente, o estudo contribuirá para a evolução dos estudos acerca da legislação brasileira de sementes. Apesar do grande arcabouço legal do setor, existe pouca literatura com análise da legislação. Ainda assim, a maioria dos estudos voltados para as questões regulatórias focam na área de propriedade intelectual (Nogueira; Kesan; Gallo, 2007; Carlos, 2021; Souza; Silva-Mann; Calazans, 2021;), qualidade (Vidal, 2013), comércio e trânsito interno (Almeida, 2016) e pirataria de sementes (Vicenzi, 2020).

#### **1.4. Estrutura e Organização do Trabalho**

A seguir, são apresentados a estrutura e organização do trabalho. Além da introdução e objetivos, o trabalho é composto por marco conceitual, metodologia de pesquisa, resultados e discussão, conclusão e recomendações e referências.

O marco conceitual apresentado traz a definição de semente e a sua importância para a agricultura, além de ressaltar a importância do comércio internacional e dos marcos regulatórios para esse mercado e, em seguida, é apresentado um breve histórico da evolução do comércio internacional de sementes no mundo e no Brasil, considerando as instituições, evolução tecnológica e principais marcos regulatórios. Na metodologia de pesquisa são apresentados a classificação da pesquisa, técnica de coleta e análise de dados, bem como os objetivos pretendidos para a pesquisa. Os resultados e discussão foram divididos por país, apresentando as características de cada marco regulatório, individualmente. Primeiramente, foram

apresentadas as características de cada indicador apresentado na metodologia aplicáveis ao Brasil, e em seguida, aos Estados Unidos. Posteriormente, foi realizada uma análise crítica e comparativa entre os marcos regulatórios, com o intuito de apontar suas principais similaridades e diferenças e ressaltar suas potenciais vantagens e desvantagens para o comércio internacional de sementes. No resultado e recomendações são apresentados um resumo dos principais resultados e conclusões da pesquisa, recomendações para futuros estudos e limitações encontradas no desenvolvimento do trabalho. Por fim, foram apresentadas as referências, onde são citadas todas as fontes consultadas para o desenvolvimento da dissertação.

## 2. MARCO CONCEITUAL

Nesse tópico é apresentado o marco conceitual e teórico. O estudo aborda o conceito de semente, comércio internacional, importância dos marcos regulatórios e um breve histórico do comércio de sementes no mundo e no Brasil, com o objetivo de identificar a evolução de atores, instituições e marcos regulatórios envolvidos no desenvolvimento do mercado internacional de sementes.

### 2.1. A Semente

Do ponto de vista biológico, a finalidade principal das sementes é assegurar a continuidade da vida (Toledo; Marcos Filho, 1977). Nesse contexto, as sementes desempenham um papel fundamental na sobrevivência das plantas:

As sementes são, acima de tudo, um meio de sobrevivência das suas respectivas espécies. Constituem o processo pelo qual a vida embrionária pode ser quase suspensa e posteriormente recomeçada para novo desenvolvimento, mesmo após a extinção das plantas que lhes deram origem (Toledo; Marcos Filho, 1977, p.23)

De acordo com Carvalho e Nakagawa (2012), calcula-se que a aproximadamente 10 mil anos atrás o ser humano verificou que a semente, quando plantada em condições adequadas, dá origem a uma planta igual àquela que a formou e se multiplica dezenas ou até centenas de vezes. Esse foi o início da agricultura, que sustentou e substituiu o mundo selvagem e primitivo de caçadores-coletores e nômades e que marcou o início das primeiras civilizações humanas (Scott, 2017).

Até os dias de hoje, o uso de sementes de alta qualidade na agricultura é um dos elementos mais importantes para o aumento da produção de qualquer sistema agrícola. Nas sementes está o potencial genético e fisiológico que determina os limites de rendimento e, portanto, a produtividade de outros insumos e práticas agrícolas (Jaffee; Srivastava, 1994; Queiroz, 2008). Nas últimas décadas, em todo o mundo, houve um crescimento sem precedentes dos rendimentos e da produtividade total dos fatores agrícolas, que se deve a uma série de processos mecânicos, químicos e inovações biológicas impulsionadas pela pesquisa e o desenvolvimento agrícola. Grande parte desses avanços resultaram de inovações biológicas incorporadas nas sementes, como por exemplo o uso de sementes híbridas e mais recentemente, a biotecnologia (Fernandez-Cornejo, 2004).

A criação e o uso de novas variedades forneceram a base para os aumentos na produtividade agrícola do século passado, desde que a ciência da genética foi aplicada pela primeira vez ao melhoramento de plantas de maneira sistemática (Turner; Muminjanov, 2020). Um programa de melhoramento de sementes proporciona que as sementes das cultivares melhoradas (com maior rendimento, resistência, precocidade etc.) estejam à disposição dos agricultores num menor espaço de tempo e em quantidades adequadas (Peske; Lucca Filho; Barros; 2006). Para Demis et al (2020), a disponibilidade, acesso e uso de sementes de qualidade são fundamentais para aumentar a produtividade agrícola, garantir a segurança alimentar e melhorar a subsistência dos agricultores.

A qualidade das sementes pode ser medida de várias maneiras, incluindo a pureza genética e física, germinação, vigor, uniformidade de tamanhos, ausência de doenças transmitidas por sementes e quaisquer outros fatores que possam afetar o desempenho das sementes no campo (Elias; 2018). Para Peske, Lucca Filho e Barros (2006), os atributos de qualidade das sementes podem ser divididos em genéticos, físicos, fisiológicos e sanitários. Os aspectos genéticos envolvem a pureza varietal, potencial de produtividade, resistência a pragas e moléstias, precocidade, qualidade do grão e resistência a condições adversas de solo e clima. Os aspectos físicos consideram a pureza física, umidade ideal, ausência de danos mecânicos, peso das sementes e aparência. Os aspectos fisiológicos consideram as características da semente que envolve o metabolismo da semente para expressar seu potencial, como a germinação, dormência e vigor. Por fim, as características sanitárias, que consideram as sementes de qualidade quando se apresentem sadias e livres de patógenos.

Manter a qualidade das sementes é essencial para que a variedade atenda às expectativas dos agricultores e consumidores (Demis et al; 2020). Nesse sentido, a produção e comercialização de sementes é uma das atividades mais reguladas do agronegócio. O objetivo das leis, regras e regulamentos de sementes é evitar a falsificação das sementes, garantir a boa qualidade das sementes com os padrões de teste acordados e verificar e prevenir a propagação de ervas daninhas, doenças ou pragas (Chen et al., 2022).

## **2.2. Importância do comércio internacional**

A palavra comércio possui um significado quase intuitivo, apesar de técnico: é uma troca de bens, serviços ou fatores de produção, como o trabalho ou o capital, entre duas ou mais pessoas, estejam elas próximas geograficamente ou não (Villela; Bruch, 2017). Nesse sentido, o comércio internacional é o intercâmbio de bens econômicos que se efetua entre os habitantes de duas ou mais nações, de tal maneira, que se origina a saídas de mercado de um país (exportações) entradas de mercadorias (importações) procedentes de outros países (Juárez; Villegas; Méndez, 2014).

Existem diversas vantagens atribuídas ao comércio internacional, como: 1) Aumento e diversificação de exportações e importações; 2) possibilidade de desenvolver produtos que naturalmente estariam ausentes do país; 3) melhoria da qualidade de vida dos habitantes; 4) Promover o desenvolvimento do país; 5) implementar a colaboração e boas relações com países estrangeiros; 6) atração de investimentos estrangeiros; 7) geração de empregos; 8) Ampliação do conhecimento de outras culturas e tradições; e 9) abertura de novos mercados (Juárez; Villegas; Méndez, 2014).

De acordo com OECD (2021), existem inúmeros benefícios na existência de uma cadeia global de fornecimento de sementes, incluindo, a expansão do mercado de sementes e a diminuição do custo de desenvolvimento por cultivar, estabilidade na oferta de sementes, aumento da eficiência nas etapas de produção e beneficiamento de sementes, desenvolvimento de aprendizado fruto da interação entre diferentes culturas e *expertises*, aumento da segurança alimentar e benefícios ao meio ambiente. Segundo Thakur, Sarkar e Maiti (2013), o comércio internacional de sementes é essencial para o crescimento e desenvolvimento da agricultura e para atender às necessidades da crescente população humana em termos de alimentos, rações, fibras e combustível.

## **2.3. A importância dos Marcos regulatórios para a indústria de sementes**

A semente é um dos produtos mais regulados do mundo (Manjunatha; Rao; Dastagiri, 2013). A indústria de sementes é regida por uma séria de leis a regulamentos em torno de registro de variedade, certificação de sementes, proteção de cultivares, certificação fitossanitária, biossegurança e segurança alimentar

(Buanec; Heffer, 2002). A regulação tem a função de promover o interesse público, garantindo, de um lado, a lucratividade que viabilize os investimentos privados e, de outro, o bem-estar dos consumidores por meio da disponibilidade do serviço, em condições adequadas de qualidade e preço. Nesse sentido, o maior desafio para o regulador é encontrar o ponto ótimo que equilibre rentabilidade da operação e bem-estar para a sociedade (Salgado; Motta, 2005).

De acordo com Meirelles (2010), quando os mercados falham em estabelecer preços ou eficiência, ocorre uma falha de mercado. Nesse contexto, os governos atuam através da regulamentação, visando garantir uma alocação eficiente. Para Peske, Lucca Filho e Barros (2006), a legislação é uma expressão da política governamental, composta por objetivos econômicos e aspirações sociais. Para os autores o equilíbrio entre ambos se reflete nas leis de sementes, as quais têm o objetivo de fomentar a produção e proteger o agricultor do risco de utilizar sementes de baixa qualidade. De acordo com Chen et al (2022), é fundamental que os produtores e empresas de sementes cumpram os regulamentos, regras, políticas e padrões que foram estabelecidos para garantir a qualidade visando fortalecer o setor de sementes.

#### **2.4. O melhoramento de plantas e o comércio de sementes no Mundo**

Desde o início da agricultura e durante os séculos seguintes, o sistema de fornecimento de sementes dos agricultores era baseado na seleção de plantas com características favoráveis que eram salvas para serem plantadas nas próximas safras (Mellon; Rissler, 2004; Louwaars, 2007; Stein, 2005; Pistorius; Van Wijk, 1999). De acordo com Jaffee e Srivastava (1994), nesse período, as plantas adquiriam novas características através de cruzamentos e mutações naturais. O valor da semente era reconhecido e realizado principalmente através de trocas entre agricultores e comunidades (Louwaars, 2007; Jaffee; Srivastava, 1994; Pistorius; Van Wijk, 1999). Para Stein (2005), o comércio também era uma atividade importante, tendo em vista que os agricultores tinham o direito de salvar, replantar e revender suas sementes para outros agricultores. Nesse contexto, a semente era entendida como um bem comum, compartilhado por todos, portanto, havia pouco investimento privado no desenvolvimento de sementes e uma indústria de sementes muito pequena. Os compradores de sementes compravam não apenas o produto (a semente), mas

também os meios de produção, que não precisava ser realizado anualmente. (Stein, 2005).

Os governos também exerciam um papel importante no abastecimento de sementes. O fornecimento de sementes de qualidade era considerado uma tarefa pública de desenvolvimento rural e segurança alimentar com benefícios para o país através do aumento da produção agrícola (LOUWAARS, 2007). Nos Estados Unidos, por exemplo, o governo federal apoiou a coleta e o compartilhamento de sementes para construir um sistema agrícola estável. Em 1878, o USDA alocava pelo menos um terço de seu orçamento para coleta e distribuição gratuita de sementes, tendo distribuído mais de 1,1 bilhão de pacotes de sementes no ano de 1879 (Stein, 2005). Ainda que as instituições públicas tenham expandido a produção de sementes e contribuído para a disseminação inicial de variedades de alto rendimento, a operação não priorizava a qualidade do produto, com pouca coordenação entre instituições de pesquisa e organizações de multiplicação de sementes e sem avaliação realista da demanda. Na maioria dos casos, pouca atenção foi dada aos papéis potencialmente importantes que as empresas privadas, cooperativas, ONGs e os próprios agricultores poderiam desempenhar. (Jaffee; Srivastava, 1994). Segundo Turner (2013), as atividades de produção e comercialização de sementes exigem uma gestão extremamente dinâmica que muitas vezes falta em instituições burocráticas dependentes dos governos.

A distribuição gratuita de sementes, que ocorria no final do século XIX nos Estados Unidos, era benéfica para os objetivos do governo federal, no entanto, contrariava interesses da emergente e incipiente indústria privada de sementes. Nesse contexto, foi criado o primeiro grupo de lobby de sementes do mundo, a *American Seed Trade Association* (ASTA), em 1883 (Stein, 2005).

Somente com o advento da ciência da genética e os avanços modernos na tecnologia de sementes que foram criadas instituições formais para fornecimento de sementes aos agricultores com propriedades genéticas ou fisiológicas superiores àquelas produzidas e disseminadas pelo sistema tradicional (Jaffee; Srivastava, 1994). De acordo com Turner (2013), esses princípios e técnicas para a produção de sementes e variedades de boa qualidade só foram desenvolvidos a cerca de 150 anos



atrás, devido ao aumento do conhecimento nas áreas de genética, fisiologia e bioquímica.

Nesse contexto, surgem os melhoristas de plantas que se utilizaram dos avanços da genética para seleção e obtenção de materiais com características desejáveis através do cruzamento entre variedades. Os materiais selecionados que apresentavam bom desempenho a campo eram enviados para produção de sementes comerciais. Esse processo de melhoramento tradicional foi extremamente bem-sucedido e foi responsável, em grande medida, pelos ganhos de produtividade obtidos na agricultura do século passado. (Mellon; Rissler, 2004). Esse período corresponde a Segunda Revolução Agrícola, que foi apoiada no desenvolvimento de novos meios de produção agrícola originários da segunda revolução industrial, onde agricultores passaram a não ter a necessidade de se auto fornecer em bens de consumo variados e bens de produção essenciais (força de tração, forragens, adubos, sementes, animais reprodutores, utensílios etc.), ainda, houve a especialização dos estabelecimentos agrícolas e a criação de um conjunto de indústrias a montante e a jusante da produção agrícola (Mazoyer; Roudart, 2009). Surgiram novos atores especializados no melhoramento de plantas e na produção de sementes. Nos países industrializados, esse período foi associado com o aumento do uso de insumos agrícolas, como fertilizantes químicos e mecanização, seguido pela proteção química das lavouras (Louwaars, 2007).

Outro fator responsável pelo avanço de um setor formal para a produção de semente, ao final do século XIX, foi à liberalização do comércio que ocorreu a partir da revogação da “Lei do Milho” na Inglaterra, em 1846. (Buanec, 2002). A revogação causou reduções imediatas nos impostos sobre insumos, como as sementes, e criou um ambiente de livre comércio (Irwin, 1989). Assim, surgiram os primeiros sistemas comerciais de sementes, que se desenvolveram rapidamente no início do século XX, (Louwaars, 2007). Esse processo se iniciou nos Estados Unidos e Europa e envolveu a substituição gradual de variedades nativas por variedades de plantas comerciais criadas cientificamente (Pistorius; Van Wijk, 1999). Ao ponto que no início do século XX, o comércio internacional de sementes já era uma realidade (Buanec, 2002).

Do acordo com Buanec, (2002), do ponto de vista da indústria, o comércio internacional se justifica devido às questões intrínsecas da agricultura. Buanec afirma

que produção de sementes é uma atividade perigosa, de forma que é necessário organizar a produção em diferentes regiões para mitigar riscos climáticos. Uma prática comum é a produção em contra estação, que permite a aceleração dos ciclos de reprodução, bem como a prevenção de riscos sazonais em qualquer um dos hemisférios. O autor cita outros fatores relevantes para a indústria como por exemplo, o fato de que certas zonas agroclimáticas são particularmente favoráveis à produção de sementes de certas culturas, mão de obra qualificada e uma relação qualidade/preço interessante.

Com o avanço das técnicas de melhoramento de plantas, em 1908, desenvolveu-se o processo de hibridização das sementes (Stein, 2005). Os híbridos decorrem de um cruzamento entre duas linhagens e apresentam o chamado “vigor híbrido”, termo que se refere as características superiores do híbrido em relação ao seus parentais (Mellon; Rissler, 2004). Os híbridos foram um grande sucesso trazendo aumento de 700% no retorno do investimento em sementes (Stein, 2005). No entanto, o vigor híbrido é perdido se as sementes colhidas dos híbridos forem salvas e plantadas no ano seguinte (Mellon; Rissler, 2004; Pistorius; Van Wijk, 1999) Portanto, os agricultores tinham que retornar anualmente às empresas de sementes para comprar o produto melhorado (Stein, 2005; Pistorius; Van Wijk, 1999). O fenômeno foi denominado como a comoditização das sementes (Stein, 2005, Stewart, 2014).

Esse momento representa um período de desenvolvimento do setor privado de produção e melhoramento de sementes, que, com o tempo, encerrou os programas públicos de pesquisa e distribuição de sementes (Stewart, 2014; Stein, 2005). Nos Países Baixos, o setor público retirou-se completamente das atividades de melhoramento de plantas nesse período (Louwaars, 2007). Nos Estados Unidos, o programa de distribuição de sementes foi revogado em 1924 (Stein, 2005). De acordo com Fernandez-Cornejo (2004), na segunda metade do século XX, houve um grande acréscimo nos investimentos privados em pesquisa e desenvolvimento para o melhoramento de plantas.

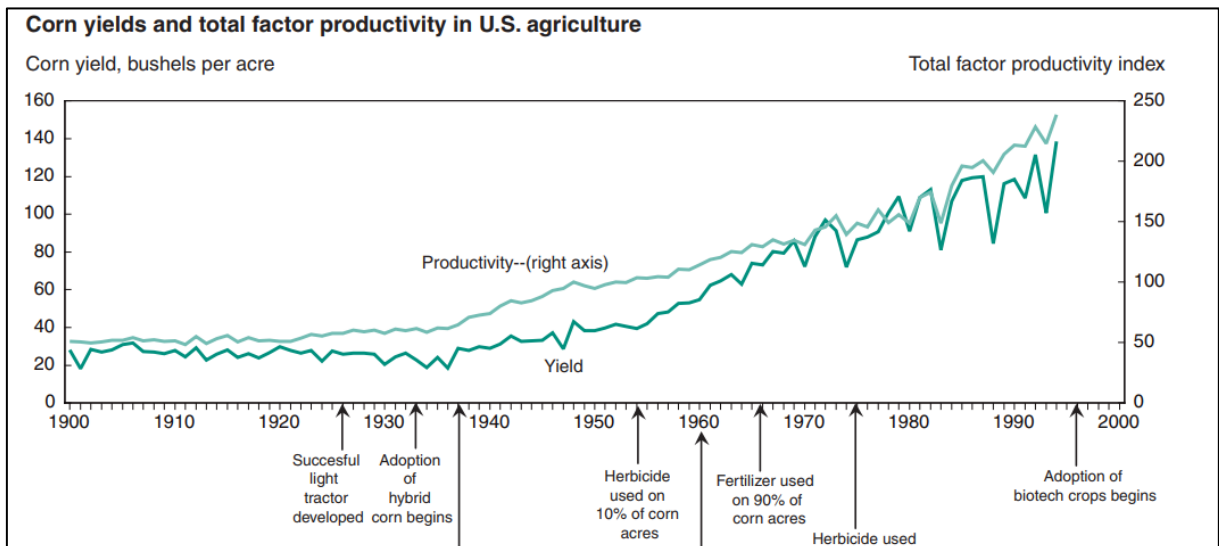
O melhoramento científico em larga escala de culturas alimentares só chegou aos países em desenvolvimento a partir da década de 1950, visando aumentar a segurança alimentar nacional e global (Louwaars, 2007). De acordo com Fernandez-

Cornejo (2004), os países em desenvolvimento adotaram variedades de alto rendimento, a partir da Revolução Verde nos anos 1960 e 1970.

De acordo com Louwaars (2007), entre 1958 e 1987, a Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID) apoiou o desenvolvimento do setor de sementes em 57 países. Esses programas visavam desenvolver a capacidade de multiplicar sementes melhoradas de qualidade e distribuí-las aos agricultores, através estabelecimento de esquemas de cultivo por contrato dentro do setor público, construção de instalações de beneficiamento de sementes e infraestrutura básica para controle de qualidade de sementes e desenvolvimento de recursos humanos.

De acordo com Qaim (2020), o crescimento da produção de cereais nas últimas décadas é resultado principalmente do progresso no melhoramento de plantas. A Figura 2 apresenta a evolução do rendimento e da produtividade total dos fatores para a cultura do milho nos Estados Unidos, como um exemplo de como foram realizados avanços tecnológicos importantes, ao longo do século XX.

Figura 2: Produtividade e produtividade total dos fatores para a cultura do milho nos Estados Unidos



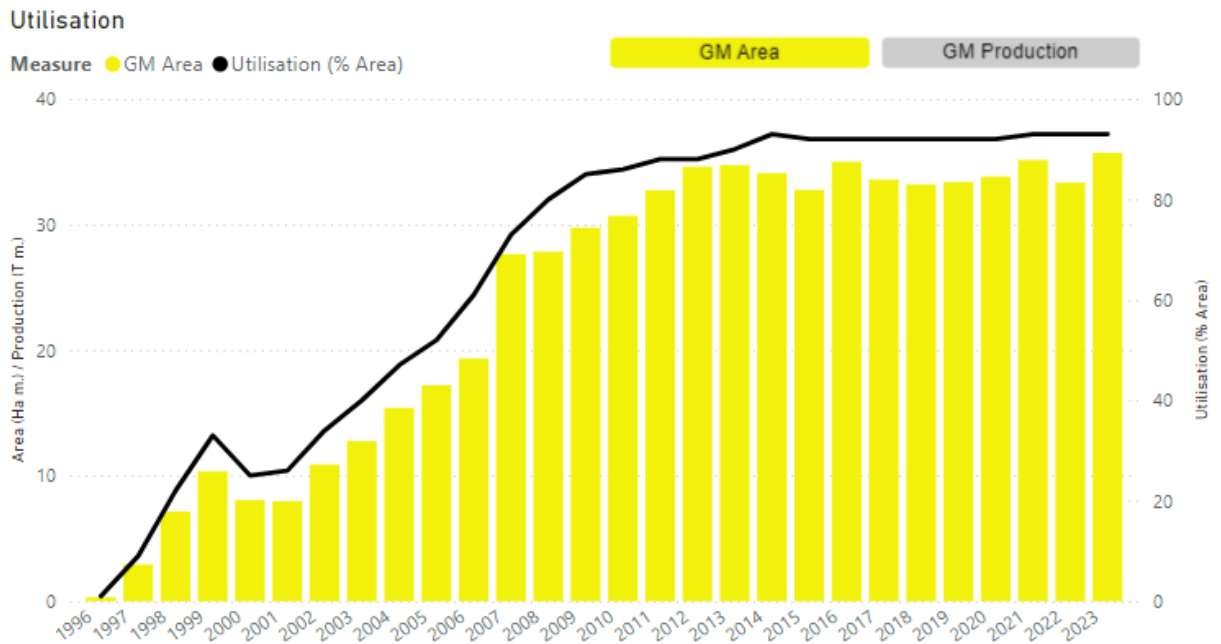
Fonte: Fernandez-Cornejo (2004).

A partir de 1970, várias grandes empresas transnacionais do agronegócio entraram no mercado de sementes por meio de inúmeras aquisições e fusões (XU, 2022). Para Louwaars (2007), a partir de 1985, os programas de produção de

sementes incluíram aspectos de comercialização, que criaram uma tendência de privatização no sistema de sementes. Nesse contexto, de acordo com Bonny (2017), houve uma tendência de concentração na indústria de sementes e a partir da década de 1990, várias empresas químicas envolvidas com pesticidas desenvolveram um segmento de sementes e/ou adquiriram empresas de sementes. Esse movimento se deu pela busca de maiores retornos, e devido ao surgimento dos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e as perspectivas de aplicações biotecnológicas no negócio de sementes (Bonny, 2017). Os OGMs ou, popularmente chamados transgênicos, é o resultado do melhoramento de plantas a partir de técnicas de DNA recombinante, que permite a introdução de genes individuais que codificam características desejáveis na planta (Qaim, 2020).

A aplicação comercial de OGMs começou em meados da década de 1990. Desde então, a tecnologia se espalhou rapidamente pelo mundo, tanto em países industrializados como em desenvolvimento (Qaim, 2020). A Figura 3 a evolução da área plantada com culturas transgênicas, de 1996 a 2017, no mundo. Podem distinguir-se três tipos de culturas OGM: culturas com características de insumos melhoradas (por exemplo, tolerância a herbicidas; resistência a secas, pragas, doenças); culturas com características de produção melhoradas (por exemplo, culturas com melhores disponibilidades de micronutrientes); e culturas para usos não tradicionais (por exemplo, culturas que produzem produtos farmacêuticos ou biocombustíveis) (OECD, 2018).

Figura 3: Área global de culturas geneticamente modificadas de 1996 à 2023

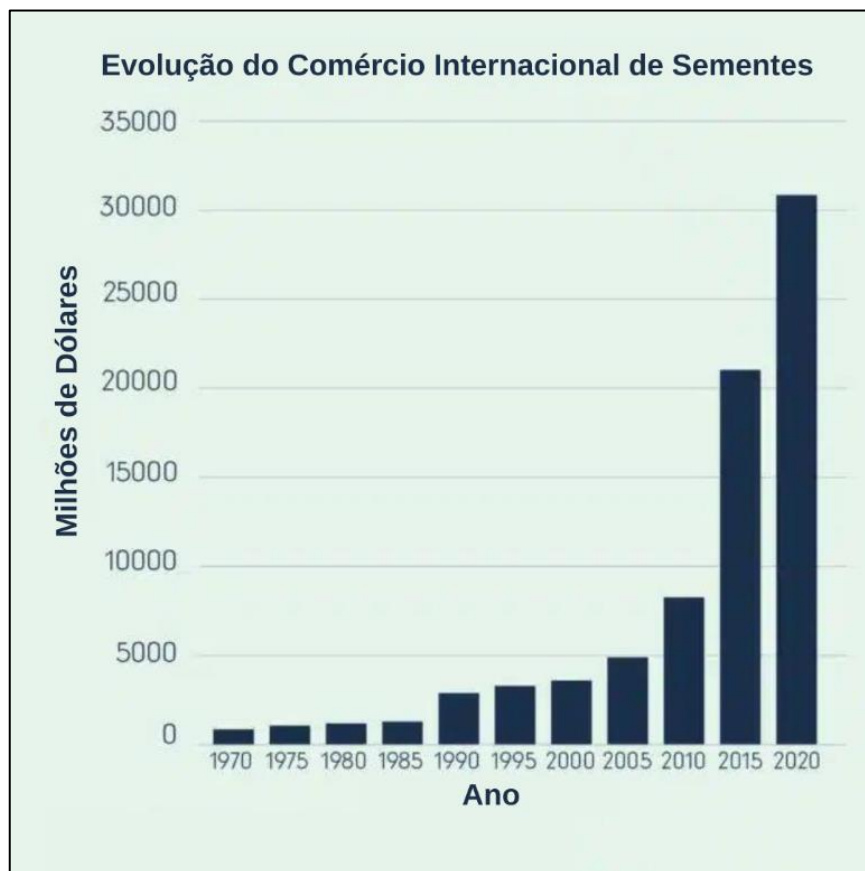


Fonte: AgbiolInvestor (2024).

Desde o início do século XXI, técnicas foram desenvolvidas e implementadas para facilitar a obtenção de variedades melhoradas. Essas técnicas chamadas de “*new breeding techniques*” (NBTs) ou “novas técnicas de melhoramento de plantas” reduzem o tempo e o esforço necessário para o desenvolvimento de sementes melhoradas (SCHAART et al, 2015). Os NBTs abrangem uma ampla gama de ferramentas e técnicas, incluindo cisgênese, intragênese, edição do genoma metilação do DNA dependente de RNA (RdDM) ou reprodução reversa (OECD, 2021). A edição de genoma refere-se a técnicas nas quais o DNA é inserido, modificado, substituído ou deletado no genoma de um organismo vivo em locais predeterminados (QAIM, 2020). Uma das mais técnicas mais conhecidas é o sistema CRISPR/Cas9 nuclease, que vem recebendo atenção significativa por causa de sua gama de aplicações potenciais e custo relativamente baixo (OECD, 2021). De maneira geral, ainda há uma falta de clareza e consistência na maneira como os formuladores de políticas estão abordando a tarefa de regulamentar os NBTs, pois, vários países estão operando em uma estrutura regulatória antiga, que impõe padrões estritos a novas tecnologias (OECD, 2021).

Nas últimas décadas, o melhoramento de plantas permitiu que as culturas agrícolas se adaptassem rapidamente às mudanças climáticas, à evolução de pragas e doenças e às preferências do mercado (OECD, 2021). Recentemente, a indústria global de sementes foi avaliada em US\$ 52,0 bilhões e encontra-se em franco crescimento (Rodrigues; Campante, 2019). A Figura 4 demonstra a evolução do comércio internacional de sementes entre 1970 e 2020.

Colocar título embaixo da figura  
 Figura 4: Evolução do Comércio Internacional de Sementes



Fonte: Adaptado de Europeanseed (2023).

## 2.5. Instituições e Marcos regulatórios no Comércio Internacional de Sementes

Internacionalmente, existem diversas organizações, convenções e tratados para lidar com a regulamentação do comércio de sementes (Chen et al, 2022). De acordo com Louwaars (2007), os sistemas formais de produção de semente foram refinados ao longo do tempo e procedimentos e instituições especializadas foram criadas para dar suporte ao seu comércio.

Nesse sentido, em 1921, foi criada a Associação Internacional de Análise de Sementes (ISTA) com o objetivo de desenvolver procedimentos padrão para amostragem e testagem de sementes (OECD, 2012). Em 1931, a ISTA estabeleceu um certificado de análise internacional, utilizado até hoje e conhecido como *ISTA International Orange Seed Lot Certificate* ou Boletim Laranja da ISTA (Buanec, 2002). A ISTA continua realizando esforços a nível internacional em termos de padronização de metodologias e regras para testes, que têm contribuído significativamente para crescimento do comércio internacional de sementes (Kunusoth; Korishettar, 2021).

O comércio internacional formal de sementes se inicia com a criação da *Fédération Internationale du Commerce des Semences* (FIS) no I Congresso Internacional de Sementes realizado em Londres em 1924 (Thakur; Sarkar; Mait, 2013). Na agenda do congresso existiam três itens importantes para o desenvolvimento do comércio internacional de sementes: As regras de comércio internacional, arbitragem internacional e a padronização de métodos de teste de sementes (Buanec, 2002).

Em 1938, foi criada a Associação de Melhoradores de Plantas para a Proteção das Variedades Vegetais (ASSINSEL), cujo principal objetivo era estabelecer um sistema que recompensasse os obtentores de plantas pelo seu trabalho e, conseqüentemente, incentivá-los a continuar o desenvolvimento de variedades de plantas novas e melhoradas (ISF, 2012). De acordo com Buanec e Heffer (2002), a indústria de sementes era representada a nível global pela FIS e ASSINSEL, que eram reconhecidas no âmbito intergovernamental e geralmente apresentavam decisões unânimes, tendo em vista que os seus associados enfrentavam os mesmos desafios. Em 2002, as duas entidades se fundiram e se tornaram a *International Seed Federation* (ISF) (ISF, 2022).

Em 1951, foi firmada a Convenção Internacional de Proteção de Plantas (IPPC), que representa um tratado internacional sobre fitossanidade que visa garantir ações para prevenir a introdução e propagação de pragas de plantas e produtos vegetais e promover medidas apropriadas para seu controle (Macleod et al, 2010) Seu principal objetivo é promover a cooperação internacional no controle de pragas de plantas e produtos vegetais e prevenir sua disseminação internacional, e promover e

medidas fitossanitárias transparentes para evitar restrições injustificadas ao comércio internacional (Buanec, 2002).

Em 1958, foram criados os Esquemas de Certificação de semente da OCDE cujos objetivos visam facilitar o comércio de sementes, reduzindo as barreiras técnicas, melhorando a transparência e reduzindo custos de transação nas comercializações de sementes entre países (OECD, 2012). De acordo com Buanec (2002), esse sistema foi um marco que facilitou e ainda facilita o movimento internacional de sementes e ajuda a indústria de sementes a cumprir os seus regulamentos. Peske, Lucca Filho e Barros (2006), a abertura dos mercados internacionais para a exportação de sementes e o "sistema OECD" de certificação tem contribuído significativamente para o aumento da produção de sementes certificadas em nível mundial. De acordo com Kunusoth e Korishettar (2021), no passado recente, tem sido feito esforços consideráveis a nível internacional na adoção de acordos nacionais, regionais e internacionais para harmonização de padrões de certificação de sementes.

Em 1961, foi criada a União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV). Organização intergovernamental com objetivo de fornecer e promover um sistema eficaz de proteção de variedades vegetais com o objetivo de incentivar o desenvolvimento de novas variedades de plantas em benefício da sociedade (OECD, 2012). De acordo com Buanec e Heffer (2002), o reconhecimento do direito de propriedade exclusivo é entendida como um incentivo ao desenvolvimento de agricultura, horticultura e silvicultura, e salvaguarda de seus interesses, uma vez que as variedades melhoradas são um insumo necessário e rentável para alcançar a segurança alimentar de forma sustentável. A UPOV possui duas convenções com validade até os dias de hoje, as convenções de 1978 e 1991. A convenção de 1978 contempla a proteção da cultivar até a semente certificada ou comercial, enquanto a de 1991, entre outros aspectos, contempla a proteção até o produto comercial, ou seja, prevê o pagamento de royalties sobre a semente salva pelo agricultor (Peske; Lucca Filho; Barros, 2006). Atualmente, a UPOV possui 78 Estados membros (UPOV, 2021). Nesse contexto, em 1993, foi assinado o Acordo sobre Aspectos Relacionados ao Comércio de Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC), que exige que todos os membros da OMC introduzam pelo menos um nível mínimo de proteção em suas leis



nacionais para plantas variedades e invenções em biotecnologia (The World Bank, 2006).

Outro marco importante para a Indústria de Sementes é a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). A CDB é uma das convenções resultantes da Cúpula da Terra realizada no Rio de Janeiro, em 1992, e tem como objetivo promover a conservação e o uso sustentável de recursos genéticos e a repartição equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização (Buanec, 2002). Essa convenção foi exigida pelos obtentores privados para proteger seus investimentos, bem como pelos estados com alta biodiversidade para regular o acesso aos seus recursos (Barbieri; Bocchi, 2015). A CDB refere-se aos riscos de mover plantas e outras espécies entre países, portanto, o IPPC e a CDB compartilham e reconhecem pontos em comum (Macleod et al, 2010). Sob a CBD foi criado o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (BSP), que regula os movimentos internacionais de organismos vivos modificados. Esses organismos são produtos viáveis, como por exemplo, sementes, que aumentam a produtividade e fornecem proteção para culturas, como milho e soja, e outros alimentos básicos para rações, fibras, combustíveis e grãos (Croplife, 2023).

Em 1995, foi firmado dois acordos importantes para a indústria de sementes, o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) e o Acordo de Barreiras Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) (OECD, 2012; WTO, 2020). O primeiro, visa garantir que os requisitos para produtos, como a segurança, qualidade e saúde, bem como os procedimentos para avaliar a conformidade (teste, inspeção, acreditação, etc.), não sejam injustificadamente discriminatórios ou criem obstáculos desnecessários ao comércio (WTO, 2020). O segundo, permite que os países definam as suas medidas fitossanitárias de acordo com bases científicas sólidas (OECD, 2012). De acordo com Kunusoth e Korishettar (2021), A semente comercializada internacionalmente, é considerado um material de alto risco para o movimento de pragas, especialmente patógenos transmitidos por sementes. O SPS utiliza a Convenção Internacional de Proteção de Plantas (IPPC) como o único organismo internacional de definição de normas para a saúde vegetal sólidas (OECD, 2012).

Em 2004, entrou em vigor o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura (ITPGRFA). O tratado visa estabelecer um sistema de acesso e repartição de benefícios para uma lista específica de 64

culturas usadas na alimentação e na agricultura (OECD, 2021). De acordo com Buanec (2002), O tratado é um acordo que promove um sistema multilateral de recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura. Em 2014, entrou em vigor o Protocolo de Nagoya, acordo complementar ao CBD, que visa a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da utilização dos recursos genéticos (OECD, 2021). O ITPGRFA é um instrumento especializado limitado a lista de culturas estabelecidas, enquanto o Protocolo de Nagoya se estende a todos os recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura (OECD, 2021).

De maneira geral, ao longo dos anos, várias organizações internacionais estiveram e continuam envolvidas no desenvolvimento de metodologias e estruturas regulatórias de sementes padronizadas e com base científica, que foram adotadas por governos e indústrias em todo o mundo, facilitando o crescimento do comércio global de sementes. (Kunusoth; Korishettar, 2021).

## **2.6. O Comércio de Sementes no Brasil**

Um dos primeiros marcos para o setor de sementes no Brasil foi a criação do Serviço de Distribuição de Plantas e Sementes do Ministério da Agricultura, em 1910, que possuía atribuições específicas relacionadas com a multiplicação, distribuição, controle e análise da produção de sementes (França-Neto; Oliveira, 1998).

De acordo com Delouche (1975), uma das primeiras iniciativas de sistema de produção e fornecimento de sementes ocorreu na década de 30, para a cultura do algodão na região Sul do Brasil. A partir dos anos 40, o setor privado entrou no sistema de produção e fornecimento de sementes em programas de produção de milho híbrido estabelecido pelos órgãos governamentais. No entanto, segundo o autor, até a década de 60, com exceção do milho híbrido, não havia comercialização de sementes.

Nesse período, as legislações relacionadas a sementes eram criadas em níveis estaduais. Em 1934, o estado de São Paulo criou a primeira legislação sobre sementes e mudas, contemplando as culturas de algodão, tomate, milho híbrido, arroz, feijão, batata-semente e mudas de citros e, em 1951, o estado do Rio Grande do Sul, por meio da Secretaria de Agricultura, criou o “serviço de sementes e mudas”, o objetivo de incrementar a produção de sementes de boa qualidade (ABRASEM, 2016).

Em face da necessidade de uniformizar a amostragem, pureza, poder germinativo, grau de umidade, infestação, valor cultural e tolerância nas análises, os analistas brasileiros passaram a realizar também testes especiais como o de Tetrazólio para determinar rapidamente a viabilidade das sementes. Nesse contexto, foram adotadas as Regras para Análise de Sementes (RAS), baseadas na ISTA (Queiroz, 2008). O Lançamento da primeira versão das Regras para Teste de Sementes, ocorreu em 1954, atualizadas posteriormente em 1967, 1976 e 1992 (França-Neto; Oliveira, 1998). Atualmente, é utilizada uma versão atualizada de 2009.

Os processos de melhoramento de plantas e produção de sementes em larga escala só chegaram aos países em desenvolvimento a partir da década de 50 e tinham como objetivo a segurança alimentar global (Louwaars, 2007). Nesse período as sementes foram uma importante ferramenta de desenvolvimento da agricultura a partir da chamada Revolução Verde, que consistia no desenvolvimento e distribuição de novas variedades de alto potencial produtivo (Turner, 2013).

Nesse contexto, de acordo com França-Neto e Oliveira (1998), a partir de 1960, houve um desenvolvimento substancial na organização da indústria de sementes no Brasil. No período, foi criada a primeira lei de sementes do Brasil, em 1965 (ABRASEM, 2016). A Lei nº 4.727, de 13 de julho de 1965, estabelecia a obrigatoriedade da fiscalização do comércio de sementes e mudas em todo o Território Nacional (Brasil, 1965a). De acordo com Santili (2012), a primeira lei de sementes brasileira foi editada em um período histórico em que muitos países adotaram legislações semelhantes, influenciados pelo paradigma do produtivismo e da modernização da agricultura introduzidas pela revolução verde nos anos 1960 e 1970. A aprovação da Lei representou um estímulo ao desenvolvimento de uma indústria de sementes no Brasil (Delouche, 1975). No período, houve a estruturação das primeiras empresas privadas de semente (França-Neto; Oliveira, 1998).

O decreto que regulamentava a Lei de Sementes, Decreto nº 57.061, de 15 de outubro de 1965, além de se preocupar com o mercado interno de sementes, colocou os primeiros requisitos para a importação de sementes no Brasil. De acordo com o Decreto, as sementes agrícolas importadas de outros países somente poderiam ser liberadas para o comércio, após serem inspecionadas, amostradas e analisadas em laboratório oficial (Brasil, 1965b). Em 1968, foi publicada a primeira portaria que definia

os procedimentos e a fiscalização do comércio internacional de sementes, a Portaria Nº 382, de 28 de novembro de 1968.

Em 1968, ocorreu a divulgação do Plano Nacional de Sementes (PLANASEM), que desenhou a primeira política para o setor de sementes no País, cuja implementação ocorreu em 1972, através do subprograma de Apoio Governamental à Implantação do Plano Nacional de Sementes (AGIPLAN). O PLANASEM reforçava a participação do setor privado e ao Estado caberia um papel complementar. (Sato; Moori; 2003). Por determinação do PLANASEM, posteriormente, na década de 70, foram criadas, as Entidades Certificadoras e Fiscalizadoras, a Comissão Nacional de Sementes e Mudas (CONASEM) e as Comissões Estaduais de Sementes e Mudas (CESMs), que atuavam como fontes consultivas, normativas e informativas (ABRASEM, 2016). O CONASEM era uma organização composta por membros representativos do setor de sementes, como o Ministério da Agricultura, instituições de pesquisa, empresas de produção de sementes, cooperativas, entre outros, e tinha como objetivo a criação das políticas nacionais de sementes, definição de prioridades de pesquisa e integração entre os setores público e privado (França-Neto; Oliveira, 1998).

A partir de 1964, o governo brasileiro recebeu apoio da Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional (USAID) através de contrato com a Universidade do Estado do Mississippi (Delouche, 1975).

A década de 70 foi marcada pela criação de duas associações de grande importância para a indústria de sementes no Brasil, a Associação Brasileira de Tecnologia de Sementes (ABRATES) e a Associação Brasileira de Sementes e Mudas. A ABRATES foi criada em 1970, em Recife, com o objetivo de apoiar e estimular a produção científica e o desenvolvimento em tecnologia de sementes no país (França-Neto; Oliveira, 1998). A ABRASEM foi criada, em 1971, em Brasília com a missão de representar e unir os produtores de sementes (ABRASEM, 2016).

De acordo com Bragantini e Peske (2015), em 1970, o Brasil já possuía vários programas de melhoramento vegetal, no entanto, essas sementes melhoradas não chegavam ao agricultor. Dessa forma, a política foi direcionada para que as instituições públicas não somente criassem variedades, mas também produzissem sementes básicas para abastecer os produtores de sementes, que deveriam, por sua

vez, abastecer os agricultores. Nesse contexto, a pesquisa agrícola foi reestruturada, com a criação, em 1973, da Sociedade Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), órgão federal organização cujos objetivos principais eram coordenar e conduzir pesquisa agrícola nacional (França-Neto; Oliveira, 1998).

Em 1977, foi publicada a segunda Lei de Sementes Brasileira, a Lei nº 6.507, de 19 de dezembro de 1977, que estabelecia a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de sementes e mudas em todo o Território Nacional (Brasil, 1977). A nova legislação tinha o objetivo de garantir a qualidade do material produzido e comercializado, de acordo com parâmetros oficiais. De acordo com Parra Filho (2015), uma das principais novidades da nova lei foi a necessidade de que toda pessoa física e jurídica que desenvolvessem atividades relacionadas à produção, beneficiamento ou comercialização de sementes e mudas deveria ser registrada junto ao Ministério da Agricultura.

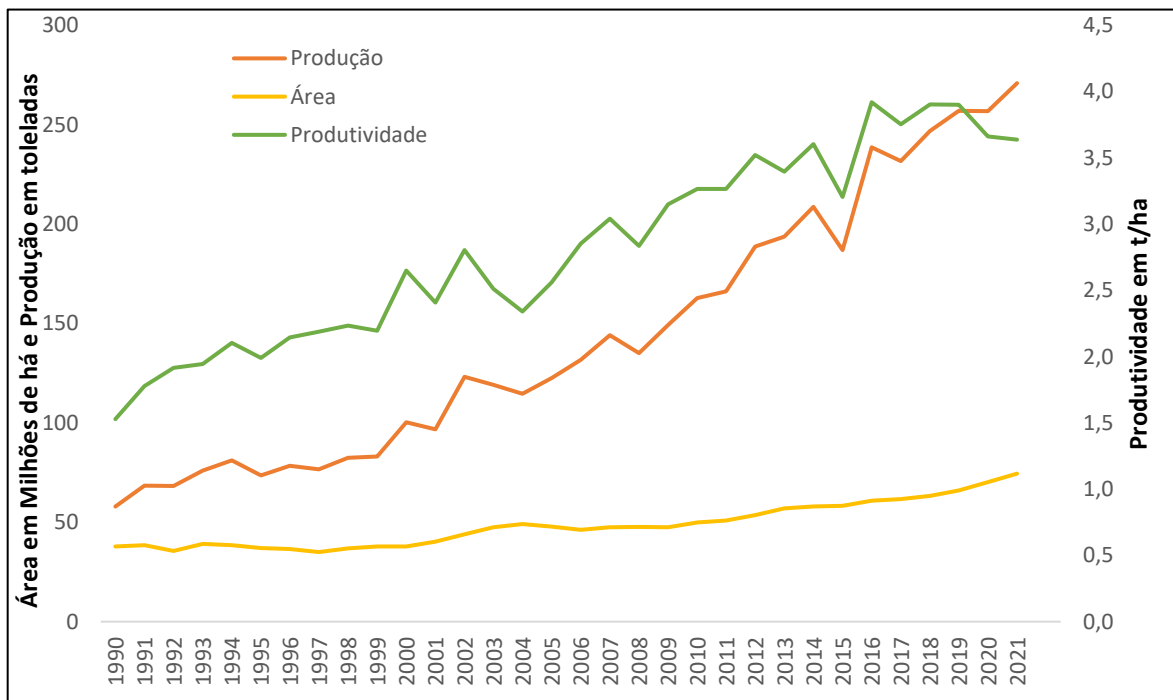
De acordo com Rodrigues e Carraro (2018), a criação de um sistema sólido de abastecimento de sementes de altas qualidades genética e sanitária, respaldadas por uma estrutura de pesquisa eficaz com o desenvolvimento de cultivares adaptadas e produtivas, foi essencial para tornar a agricultura brasileira competitiva.

Atualmente, existem quatro leis que incidem diretamente sobre o negócio de sementes no Brasil, sendo elas: 1- Produção e comércio de sementes; 2- Proteção de cultivares; 3- Propriedade intelectual; e 4-Biossegurança (ABRASEM, 2021). De acordo com Carraro e Peske (2006), após a lei de sementes de 1977, que criou os sistemas de produção de sementes certificadas e fiscalizadas, foi promulgada a Lei nº 10.711, de 2003, que criou o “Sistema Nacional de Sementes e Mudas”. Essa nova Lei de Sementes continua em vigor e regulamenta a produção e o comércio de sementes.

De acordo com Rodrigues e Carraro (2018), a partir da adesão do Brasil à Organização Mundial do Comércio (OMC), na década de 1990, e ao Ato 1978 da União para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV, na sigla em inglês) em 1988, passou a reconhecer o direito de propriedade intelectual, seja via patente ou proteção de cultivares de plantas. Nesse contexto, foram promulgadas a Lei Nº 9.279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial e a Lei Nº 9.456/97, que institui a Lei de Proteção de Cultivares. (BRASIL, 1996; BRASIL;

1997). Particularmente a partir da Lei nº 9.456/97, houve uma elevação dos investimentos do setor privado na área de sementes e houve um significativo avanço na produtividade (Rodrigues; Carraro, 2018). A Figura 5 apresenta a evolução da área plantada, produtividade e produção de grãos no Brasil entre 1990 e 2021. De acordo com Peske, Lucca Filho e Barros (2006), a Lei de Patentes permitiu o patenteamento de microrganismos transgênicos e incluiu na proteção o produto oriundo de processo patentado, enquanto a Lei de Proteção de Cultivares conferiu proteção à propriedade intelectual de novas cultivares de plantas, atendeu o compromisso assumido pelo Brasil o Acordo Geral de Comércio e Tarifas (GATT, na sigla em inglês), que exigia uma propriedade intelectual “*sui-generis*” para plantas.

Figura 5: Evolução da produção, produtividade e área plantada com grãos no Brasil

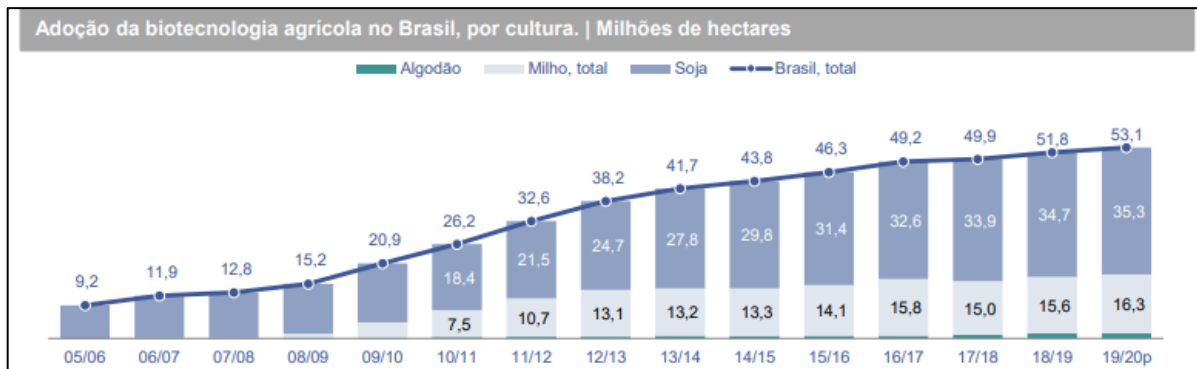


Fonte: CONAB (2022).

De acordo com Paiva (2008), a primeira Lei de Biossegurança brasileira, Lei nº 8.974/1995, recebeu questionamentos quanto a competência da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) para decidir sobre os aspectos de segurança ambiental de OGMs. Segundo o autor, o imbróglio regulamentar durou alguns anos, até que a partir da nova Lei de Biossegurança, nº 11.105/05, a CTNBio passou a ser a única instância decisória para analisar e aprovar projetos de pesquisa e utilização comercial de OGMs no Brasil. Desde então, o Brasil se tornou um dos líderes mundiais na adoção de culturas OGMs no campo. De acordo com a Céleres (2019), na Safra

2019/20, a área plantada com as culturas transgênicas no Brasil totalizou aproximadamente 53 milhões de hectares, além disso, atualmente mais de 80% de toda a área plantada para as culturas de algodão, milho e soja utilizam OGMs. A Figura 6 apresenta a evolução da área plantada com adoção de biotecnologia para as culturas de algodão, milho e soja entre as safras de 2005 a 2020, enquanto a Figura 7 apresenta a taxa de adoção de OGMs por cultura para o mesmo período.

Figura 6: Evolução da adoção de biotecnologia no Brasil



Fonte: Céleres (2019).

Figura 7: Evolução da Taxa de Adoção de biotecnologia no Brasil



Fonte: CropLife Brasil (2023).

Em 2015, foi publicada a Lei nº 13.123/2015, mais conhecida como Lei da Biodiversidade, que estabelece regras para acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios (CropLife, 2023). De

acordo com a nova lei, todas as atividades realizadas com a biodiversidade brasileira devem ser cadastradas no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genérico e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen) (Silva, 2018). O escopo da Lei de Biodiversidade se aplica basicamente às espécies nativas do Brasil, nesse sentido, foi elaborada uma lista de espécies exóticas de plantas cujas pesquisas não devem ser cadastradas no SisGe, pois não se aplicam as regras da Lei (MAPA, 2022)

Foi publicada a Resolução Normativa Nº 16, de 15 de janeiro de 2018, referente aos requisitos técnicos para apresentação de consulta a CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP) (CTNBio, 2018). Segundo Rodrigues e Campante (2019), a aprovação da resolução em torno das TIMPs, também conhecidas como *New Breeding Techniques* (NBT) ou *Plant Breeding Innovation* (PBI), representa uma abertura para a democratização da pesquisa e o desenvolvimento de novas cultivares no Brasil.

Estima-se que o mercado de sementes brasileiro representa aproximadamente US\$ 7,6 bilhões, o terceiro maior do mundo, atrás apenas dos Estados Unidos e China (Rodrigues; Campante, 2019). Com relação ao mercado internacional, em 2020, as exportações de sementes representaram um volume de aproximadamente 54 mil toneladas, representando US\$ 133 milhões (ISF, 2020).

As principais Leis que impactam a indústria de sementes no Brasil estão listadas no Quadro 1.

Quadro 1: Principais marcos regulatórios relacionados a indústria de Sementes no Brasil

Ano	Instrumento Legal	Descrição
1965	1ª Lei de Sementes	Estabeleceu a obrigatoriedade da fiscalização do comércio de sementes e mudas em todo o Território Nacional
1977	2ª Lei de Sementes	Objetivou a garantia da qualidade das sementes comercializadas e criou os sistemas de produção de sementes certificadas e fiscalizadas



Ano	Instrumento Legal	Descrição
1995	1ª Lei de Biossegurança	Criou a CTNBio e estabeleceu normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados
1996	Lei de Patentes	Permitiu o patenteamento de microrganismo transgênico e incluiu na proteção produto oriundo de processo patentado (PESKE; LUCCA FILHO; BARROS, 2006),
1997	Lei de Proteção de Cultivares	Reconhece a propriedade intelectual sobre novas cultivares de plantas.
2003	3ª Lei de Sementes	Aperfeiçoamento da 2ª Lei de Sementes e adequação a Lei de Proteção de cultivares.
2005	Lei de Biossegurança	Reestruturou a CTNBio e criou o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS.
2015	Lei de Biodiversidade	Estabelece regras para acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios.
2020	Decreto Nº 10.586/2020	Regulamenta a Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Sementes e Mudas.
2022	Portaria MAPA Nº 538/2022	Estabelece as normas para a produção, a certificação, a responsabilidade técnica, o

Ano	Instrumento Legal	Descrição
		beneficiamento, a embalagem, o armazenamento, a amostragem, a análise, a comercialização e a utilização de sementes.

Fonte: Adaptado de Peske; Lucca Filho e Barros (2006).

## 2.7. Comércio de Sementes nos Estados Unidos

De acordo com Fernandez-Cornejo (2004), a maioria dos agricultores dos Estados Unidos dependiam de sementes guardadas das suas próprias culturas cultivadas no ano anterior até o final do século 19 (Fernandez-Cornejo, 2004). Segundo o autor, com o advento e a expansão de programas de certificação de sementes, entre 1915 e 1930, houve um grande aumento no número de agricultores que passaram a comprar sementes de comerciantes, além disso, as sementes de programas de certificação forneciam garantias de qualidade para agricultores.

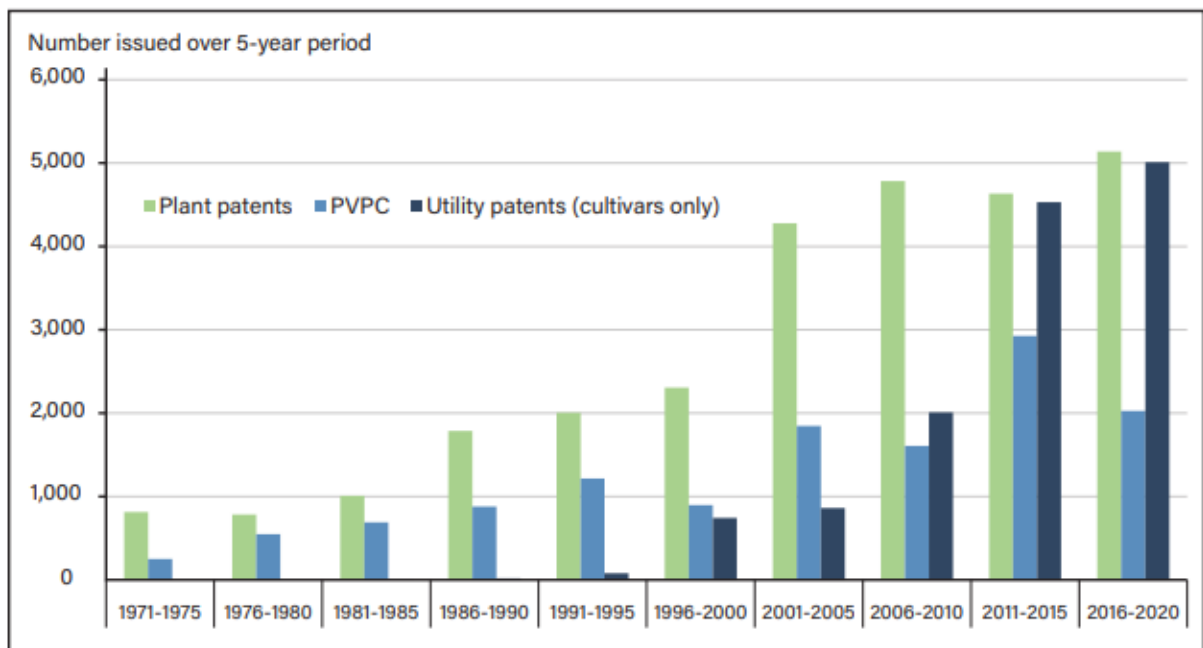
Nesse sentido, de acordo com Rollin (1967), nasceram as legislações sobre o comércio de sementes nos Estados Unidos, que consistem em duas categorias principais: legislação federal e legislação estadual. A legislação federal está contida no FSA (Federal Seed Act) e suas emendas, de 9 de agosto de 1939, enquanto a legislação estadual está contida nas leis de sementes de cada um dos 50 estados dos Estados Unidos. De acordo com o autor, a legislação estadual se aplica ao comércio de semente dentro de cada Estado e a legislação federal se aplica ao comércio interestadual e a importação de sementes. O FSA é uma lei de veracidade na rotulagem (*truth-in-labeling*) e exige que as sementes sejam identificadas com informações obrigatórias para que os compradores de sementes possam fazer escolhas informadas. Os requisitos incluem informações como a porcentagem de pureza das sementes, a porcentagem de germinação, o número de sementes de plantas daninhas nocivas por libra, o tratamento químico das sementes, caso ocorra, a identificação do tipo e da variedade, e o nome e endereço do comerciante (AMSa, 2023). Para atender ao comércio internacional de sementes, não existe qualquer regulamentação exigida pelos Estados Unidos. No entanto, a certificação fitossanitária é oferecida como um serviço para o exportador como forma de facilitar o movimento seguro e a troca internacional de sementes (Williams e Kinard, 2021).

Com o avanço do mercado de sementes americano, de acordo com Fernandez-Cornejo (2004), foi criado o PPA (Plant Patent Act), a primeira legislação relativa aos direitos de Propriedade Intelectual, aprovada em 1930, para abordar especificamente questões de melhoramento de plantas e oferecer a proteção através de patentes para variedades de plantas reproduzidas assexuadamente ou vegetativamente. A Lei de Patentes de 1952, estendeu os direitos de patente para inovações agrícolas sob uma categoria muito mais geral que inclui "qualquer processo, máquina, fabricação, ou

composição de matéria nova e útil, ou quaisquer melhorias novas e úteis destes. De acordo com o autor essa definição tornou elegível para proteção através de patente as inovações em biotecnologia e engenharia genética. No entanto, somente em 1970, com a promulgação da Lei de Proteção de Variedades de Plantas (PVPA), foi reconhecida a propriedade intelectual de variedades propagadas por sementes e tubérculos. Ainda de acordo com o autor, em 1994, foi realizada uma emenda a PVPA, que entrou em vigor em abril de 1995 e adequou a legislação aos padrões internacionais estabelecidos pela União Internacional para a Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV) da ata de 1991, além de ampliar os direitos dos obtentores de cultivares. A Figura 8 apresenta a evolução das emissões de direitos de propriedade intelectual relacionadas a culturas agrícolas nos Estados Unidos a partir das regulamentações implementadas a partir de 1971.

Figura 8: Emissões de direitos de propriedade intelectual para novas variedades de culturas agrícolas de 1971 a 2020

**Issuances of intellectual property rights (IPRs) for new crop varieties, 1971-2020**



Fonte: MacDonald, Dong e Fuglie (2023)

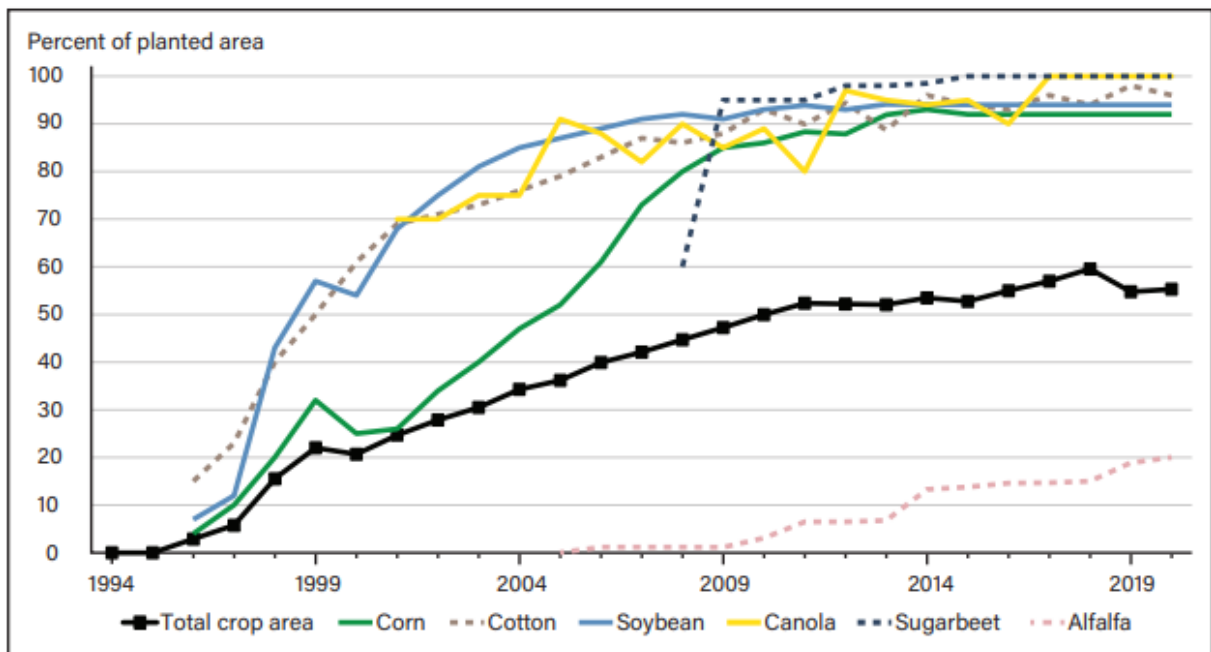
Com o avanço da ciência da década de 1970, os cientistas passaram a realizar o melhoramento de plantas de maneira mais específica e mais rápida. Em resposta a esses avanços, de acordo com USDA (2023), o governo federal americano possui, desde 1986, um sistema coordenado de avaliação de produtos desenvolvidos com o uso de biotecnologia moderna, que envolve três agências, USDA (*U.S. Department of*

*Agriculture*), FDA (*Food and Drug Administration*) e EPA (*Environmental Protection Agency*). Esse sistema baseado em riscos para garantir que novos produtos biotecnológicos sejam seguros para o meio ambiente e para a saúde humana e animal. Desde então, o governo dos EUA já publicou novas regulamentações, políticas e orientações para aplicar essas leis aos produtos derivados da biotecnologia. Atualmente, o sistema coordenado também possui uma regulamentação e supervisão facilitada de New breeding Technologies (NBTs) (CRS, 2023).

De acordo com MacDonald, Dong e Fuglie (2023), nesse contexto de oportunidades tecnológicas abertas pela biotecnologia e as mudanças nos direitos de propriedade intelectual, houve um acréscimo dos investimentos privados em Pesquisa e Desenvolvimento em biotecnologia de sementes e uma consolidação do setor privado na indústria de sementes. A Figura 8 apresenta a evolução da adoção de culturas geneticamente modificada nos Estados Unidos, desde sua adoção, que ocorreu a partir da década de 1990.

Figura 9: Difusão de Sementes Geneticamente modificadas nos Estados Unidos de 1994 a 2020.

**Diffusion of genetically modified (GM) crops in the United States, 1994-2020**



Fonte: MacDonald, Dong e Fuglie (2023).

### **3. METODOLOGIA DE PESQUISA**

A pesquisa visa realizar uma análise comparativa entre os marcos regulatórios que afetam o comércio internacional de sementes entre Brasil e Estados Unidos. A seguir, estão apresentadas os métodos e técnicas de pesquisa utilizados.

#### **3.1. Tipo e Descrição Geral da Pesquisa**

A presente pesquisa é classificada, quanto ao seu objetivo, como exploratória e descritiva, na medida em que visa ampliar os conhecimentos sobre as normas e regulamentos que impactam o comércio internacional de sementes entre Brasil e Estados Unidos e identificar propostas de melhorias ao marco regulatório Brasileiro. De acordo com Lakatos (2021), as pesquisas exploratórias têm como objetivo a formulação de questões ou de um problema, com tripla finalidade, desenvolver hipóteses, aumentar a familiaridade do pesquisador com um ambiente, fato ou fenômeno para a realização de uma pesquisa futura mais precisa e modificar e clarificar conceitos. Enquanto, de acordo com Gil (2022), as pesquisas descritivas têm como objetivo a descrição das características de determinada população ou fenômeno, ou ainda, identificar possíveis relações entre variáveis.

Quanto a sua abordagem, trata-se de uma pesquisa de método qualitativo comparativo. A pesquisa qualitativa refere-se a “qualquer tipo de pesquisa que produza resultados não alcançados através de procedimento estatísticos ou de outros meios de quantificação” (Strauss; Corbin, 2008). De acordo com Gil (2022), esse tipo de pesquisa busca, mediante um processo não matemático de interpretação, descobrir conceitos e relações entre os dados e organizá-los em um esquema explicativo. Com relação ao método comparativo, ele é um requisito fundamental em termos de objetividade científica, dada a impossibilidade de aplicação do método experimental aos fenômenos estudados nas ciências sociais (Schneider; Schmitt, 1998). A ciência política e a teoria política normativa também são amplamente baseadas na comparação (Peters, 1998).

De acordo com Landman (2008), o método comparativo aplicado a comparações entre países apresenta quatro objetivos principais: a descrição contextual do fenômeno; a classificação dos dados; a realização de testes de hipóteses; e, a realização de previsões. Para Peters (1998), a comparação entre o

mundo real de diferentes governos, é o laboratório para cientistas políticos determinarem o que funciona e o que não funciona, bem como para demonstrar importantes relações teóricas entre variáveis. O método qualitativo associado ao método comparativo geralmente se concentra no exame intensivo de dois casos (uma comparação emparelhada ou binária), três casos (uma comparação triangular) ou poucos casos (Mcornick; Hague; Harrop, 2019).

Existem pelo menos três dimensões implícitas na aplicação do método comparativo: a seleção de séries de fenômenos efetivamente comparáveis; a definição dos elementos a serem comparados; e, a possibilidade de generalização. (Schneider; Schmitt, 1998). Contudo, existem diversos métodos para realização de estudos comparativos. Optou-se pelo desenvolvimento de uma análise de processos e instituições semelhantes em um número limitado de países, conforme descrito por Peters (1998). Peters (1998) classifica esse método como um estudo de caso capaz de dizer muito sobre o processo e os países comparados, além de ser utilizado para análise comparativa de formulação e implementação de políticas públicas.

Nesse sentido, a pesquisa se propõe a analisar dois casos, os marcos regulatórios do Brasil e dos Estados Unidos que impactam o comércio internacional de sementes. Aos casos será aplicado o enfoque de “contraste de contextos” que, conforme descrito por Schneider e Schmitt (1998), consiste na comparação de dois ou mais casos, buscando pôr em evidência suas diferenças recíprocas. O estudo comparado de casos também se aproxima ao método utilizado por Brisola (2021).

### **3.2. Objeto de Pesquisa**

De acordo com Mcornick, Hague e Harrop (2019), o foco de interesse em pesquisas comparativas recai sobre o estudo de variáveis, onde o principal objetivo é explorar a extensão em que elas covariam umas com as outras. De acordo com os autores, nesse tipo de estudo, uma variável é dependente, sendo aquela que o pesquisador deseja entender melhor, enquanto as outras são independentes, que são aquelas que o pesquisador acredita que podem explicar ou impactar a variável dependente.

Diante disso, baseado nos trabalhos de FAO (1980), OECD (2012), FAO (2018) e OECD (2021), foram identificadas nove variáveis independentes que podem

impactar a comércio internacional de sementes de um país. Essas variáveis encontram-se descritas no Quadro 2, e foram segmentadas em duas dimensões. A dimensão “Institucional” engloba as variáveis ligadas aos marcos regulatórios básicos para o comércio internacional de sementes, enquanto, a dimensão “Competitividade e inovação” engloba variáveis que tem potencial para interferir no comércio internacional, principalmente através do estímulo a pesquisa, melhoramento de plantas e inovações biotecnológicas.

Quadro 2: Variáveis chaves independentes.

Variáveis	Definições	Fundamentação Teórica
<b>DIMENSÃO INSTITUCIONAL</b>		
Procedimento de Exportação	Requerimentos e procedimentos necessários para exportação de sementes	Regulamentos de exportação de sementes no Brasil (BRASIL, 2017a) e nos EUA (USDA, 2022).
Certificação de Sementes	Dispositivos que amparam a certificação de Sementes para atender mercados exportadores	Leis e Regulamentos que respaldam a certificação de sementes para exportação no Brasil (BRASIL, 2003; BRASIL, 2001a; BRASIL, 2017b) e nos EUA (USDA, 2023a).
Análise de Sementes	Dispositivos que amparam a análise de sementes para atender mercados internacionais	Regulamentos que respaldam a análise de sementes para exportação no Brasil (BRASIL, 2001b) e nos EUA (USDA, 2023a).
Medidas Fitossanitárias	Dispositivos que amparam a certificação fitossanitária no comércio internacional de sementes	Regulamentos sobre certificação fitossanitária para exportação no Brasil (BRASIL, 2006; BRASIL; 2017; BRASIL, 2018) e nos EUA (USDA, 2022).
Registro de variedades/híbridos	Dispositivos que amparam o registro de variedades direcionadas para exportação	Regulamentos que regulam o registro de variedades para exportação no Brasil (BRASIL, 2022) e nos EUA (USDA, 2023a).
<b>DIMENSÃO COMPETITIVIDADE E INOVAÇÃO</b>		
Propriedade Intelectual	Dispositivos que amparam a propriedade intelectual relacionada a sementes	Leis e regulamentos acerca de patentes e proteção de cultivares no Brasil (BRASIL; 1996; BRASIL; 1997) e nos EUA (USDA, 2023b)



Regulamentação de Biotecnologia	Dispositivos que amparam a regulamentação de biotecnologia	Leis e regulamentos acerca de biotecnologia no Brasil (BRASIL, 2005) e nos EUA (FDA, 2022).
Acesso ao Patrimônio Genético	Dispositivos que amparam o acesso a recursos genéticos	Leis e regulamentos acerca do acesso a recursos genéticos no Brasil (BRASIL, 2015) e nos EUA (FAO, 2023).
Regulamentação de NBTs	Dispositivos que regulamentam as NBTs	Regulamentos acerca de NBTs no Brasil (CTNBio, 2018) e nos EUA (FDA, 2023).

Fonte: Elaboração própria (2023).

Tendo em vista, a natureza das variáveis, que busca comparar marcos regulatórios entre dois países, a pesquisa será amparada na pesquisa documental. De acordo com Gil (2022), a pesquisa documental vale-se de toda sorte de documentos elaborados, sendo os textos escritos em papel, a modalidade mais comum, no então, estão se tornando cada vez mais frequente os documentos eletrônicos. De acordo com o autor, dentre os documentos mais utilizados nas pesquisas documentais, estão os documentos institucionais, mantidos em arquivos de empresas, órgãos públicos e outras organizações.

A etapa de análise dos documentos propõe-se a produzir ou reelaborar conhecimentos e criar formas de compreender os fenômenos, no entanto, por si mesmos, não explicam nada. O investigador deve interpretá-los, sintetizar as informações, determinar tendências e na medida do possível fazer a inferência (SÁ-Silva; Almeida; Guindani, 2009). De acordo com Bardin (2011), a análise de conteúdo constitui um bom instrumento para produção de inferências válidas. As pesquisas com análises de documentos geralmente recorrem para a metodologia da análise do conteúdo (Sá-Silva; Almeida; Guindani, 2009).

De acordo com Carlomagno e Rocha (2016), a metodologia de análise de conteúdo tem como objetivo classificar e categorizar qualquer tipo de conteúdo, reduzindo suas características a elementos-chave, de modo com que sejam comparáveis a uma série de outros elementos. Para Bardin (2011), a análise de conteúdo é composta de três etapas: 1) a pré-análise; 2) a exploração do material; e 3) o tratamento dos resultados, a inferência e a interpretação. Para a apresentação dos dados comparativos, será realizada uma categorização temática dos marcos regulatórios.

A partir da análise comparativa e inferências realizadas sobre as variáveis independentes, a pesquisa se propõe a, se for o caso, realizar proposições de modernização para a legislação brasileira em fomento ao comércio internacional de sementes.

## **4. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Os resultados e discussão estão apresentados individualmente por país e organizados em tópicos, de acordo com as variáveis propostas na metodologia. Em seguida, é apresentada a análise comparativa entre os marcos regulatórios dos dois países e as tabelas com as análises comparativas entre o Brasil e Estados Unidos.

### **4.1. Brasil**

#### **4.1.1. Procedimento de exportação**

A principal legislação que regulamenta a exportação de sementes no Brasil é a Instrução Normativa Nº 25, de 27 de junho de 2017. De acordo com essa Normativa, a exportação de qualquer quantidade de sementes, por qualquer ponto do país, está sujeita a anuência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), mediante solicitação do interessado. O interessado obrigatoriamente deve ser um produtor, reembalador ou comerciante inscrito no Registro Nacional de Sementes e Mudanças (RENASEM) e somente poderão ser exportadas sementes de cultivares inscritas no Registro Nacional de Cultivares (RNC).

De acordo com os procedimentos da norma, para realizar a exportação de sementes é necessário o envio da Comunicação para Exportação de Sementes e Mudanças, que deve ser submetida à análise pelo serviço técnico da unidade Superintendências de Agricultura e Pecuária (SFA) do MAPA para anuência da exportação. Além da comunicação, o exportador deve apresentar os seguintes documentos:

1. Autorização do detentor do direito de proteção, específica para a exportação requerida, quando se tratar de cultivar protegida no Brasil;
2. Documentação exigida pela legislação ambiental, quando for o caso;
3. Parecer do órgão técnico de fiscalização de agrotóxicos para autorização de uso de agrotóxico em tratamento de semente ou de muda de cultura diversa às recomendadas em rótulo e bula, quando for o caso; e
4. Documento comprobatório das exigências fitossanitárias do país importador, quando couber.

Após o recebimento da comunicação para exportação, o órgão técnico de sementes e mudas possui o prazo máximo de 5 dias úteis para se manifestar acerca da solicitação. Caso sejam constatadas pendências sanáveis, o exportador deve ser notificado e receberá um prazo de 5 dias úteis para atendimento da notificação. Após o atendimento da notificação, abrir-se-á novo prazo de 5 dias úteis para análise da solicitação. Apenas após a anuência, que possui validade de 180 dias, o exportador pode encaminhar a sua carga para o ponto de saída, onde deverá ser solicitado o desembaraço aduaneiro, mediante a apresentação de Requerimento para Fiscalização de Produtos Agropecuários e apresentação dos seguintes documentos:

1. cópia da fatura comercial ou da nota fiscal;
2. documentos da Sementes (Atestado de Origem Genética, Certificado de Semente ou de Muda, ou Termo de Conformidade de Semente ou de Muda); e
3. cópia do romaneio de carga ou *packing list*;

Os trâmites de toda documentação a ser apresentada ao MAPA para a realização da exportação, bem como os documentos emitidos pela fiscalização, são realizados através do Sistema Integrado de Comércio Exterior – Siscomex.

No ponto de saída o exportador solicitará o desembaraço aduaneiro, mediante a apresentação da Declaração Agropecuária do Trânsito Internacional – DAT. A partir de então, será realizada a fiscalização da carga, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- a) Declaração Agropecuária de Trânsito Internacional – DAT;
- b) Comunicação para Exportação de Sementes e de Mudas deferido pelo Setor Técnico da SFA;
- c) Atestado de Origem Genética, Certificado de Semente ou de Muda, ou Termo de Conformidade de Semente ou de Muda;
- d) Permissão de Trânsito Vegetal (PTV), quando o requisito fitossanitário para a praga estiver relacionado com a área de produção do produto que compõe o envio;
- e) Certificado de Tratamento, quando for o caso;

f) Laudo laboratorial, no atendimento as exigências do país importador, constando dados que permitam a identificação do envio emitido por laboratório credenciado pelo Mapa, quando couber;

g) Documentação comprobatória dos requisitos fitossanitários do país importador, quando couber;

h) Cópia da Fatura Comercial ou da Nota Fiscal;

i) Cópia do Registro de Exportação – RE ou documento equivalente (Declaração Única de Exportação – DUE);

j) Cópia do Conhecimento ou Manifesto de carga definitivo, que poderá ser apresentado posteriormente a inspeção física e deferimento da DAT e

k) Cópia do *Packing List*, quando couber.

A fiscalização envolve a análise documental para verificação da conformidade do lote das sementes na nota fiscal e documentos da semente. Após a conclusão dos procedimentos de controle e fiscalização, estando a operação em conformidade as normas aplicáveis, será realizado o procedimento de liberação agropecuária na Declaração Agropecuária do Trânsito Internacional – DAT. A exportação ainda deve atender a inspeção e certificação da exportação, observando-se os procedimentos e critérios para emissão do Certificado Fitossanitário – CF e do Certificado Fitossanitário de Reexportação – CFR, estabelecidos na Portaria Nº 177, de 16 de junho de 2021. Todas as atividades de fiscalização, inspeção e certificação da exportação são realizadas por Auditor Fiscal Federal Agropecuário – AFFA, conforme estabelecido na Instrução Normativa Nº 39, de 27 de novembro de 2017.

Visando o comércio internacional de sementes, a IN 25/2017, também trouxe a possibilidade de reexportação de sementes. A reexportação é a operação com o objetivo de exportar a produção de sementes obtidas de cultivar importada exclusivamente para esse fim ou de exportar semente internalizada no Brasil (Brasil, 2020). Através dessa operação, é possível a importação e exportação de cultivar não inscrita no RNC, e o processo de importação acontece de forma simplificada.

Outro aspecto importante, relacionada a exportação de sementes está relacionada a sua identificação. A Portaria MAPA nº 538/2022 estabelece regras de identificação para semente destinada exclusivamente à exportação que permite que

as embalagens primárias estejam apenas no idioma estrangeiro, desde que agrupadas em uma embalagem secundária, por exemplo um pallet, que contenha as informações do produtor, nome da espécie, denominação da cultivar, categoria, identificação do lote, safra, peso líquido e a expressão “Semente Exclusiva Para Exportação” (Brasil, 2022).

#### **4.1.2. Certificação de Sementes**

A Certificação de sementes voltada para o mercado brasileiro é regida pela Lei nº 10.711/2003, regulamentada pelo Decreto nº 10586/2020 e detalhada pela Portaria MAPA Nº 538/2022 e a Instrução Normativa MAPA nº 45/2013. De acordo com a Lei nº 10.711/2003, a certificação de sementes é o processo de produção de sementes, executado mediante controle de qualidade em todas as etapas do seu ciclo, incluindo o conhecimento da origem genética e o controle de gerações (Brasil, 2003). A princípio, essa certificação seria voltada apenas para a comercialização de sementes no Brasil, no entanto, também é aceita por alguns mercados de exportação de sementes. Atualmente, a certificação Nacional é formalmente aceita por Argentina, Paraguai e Uruguai através das equivalências de denominações de classes e/ou categorias de sementes botânicas, aprovada pela Resolução Nº 28/10 do Mercosul e internalizada no Brasil através da Instrução Normativa nº 27/2018.

A certificação de sementes nacional pode ser realizada por empresa credenciada ou pelo próprio MAPA em situações de interesse público (BRASIL, 2020). No caso de empresa credenciada, existe a possibilidade da realização da certificação através do credenciamento de Entidade de Certificação, cujo credenciamento é voltado para a prestação de serviços de certificação de semente para terceiros, ou ainda, o próprio produtor de sementes pode para executar a certificação de sua produção, como Certificador de Produção Própria. O Credenciamento deve ser realizado no Renasem atendendo a Portaria nº 501/2022. Atualmente, o Brasil possui 265 entidades credenciadas no Renasem para atividades de certificação, sendo 36 entidades de Certificação e 229 entidades de Certificação de Produção Própria. (Renasem, 2023).

O processo de certificação Nacional compreende as seguintes categorias de sementes: Básicas, certificada de primeira geração (C1) e certificada de segunda geração (C2). Existe ainda, regras de controle de gerações onde a obtenção das

sementes é limitada a uma única geração de categoria anterior. Nesse processo, todas as atividades ligadas a certificação, como a inspeção de campos, amostragem e emissão do certificado das sementes fica sob responsabilidade da entidade de certificação ou do certificador de produção própria, sob auditoria, fiscalização e supervisão do MAPA.

Além da certificação Nacional, o Brasil possui dois programas de certificação de sementes exclusivamente para atender a mercados exportadores, onde o MAPA atua como o certificador das sementes. A certificação de sementes sob os esquemas de sementes da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OECD), regulamentada pela Instrução Normativa nº 03/2001, e a certificação de sementes de cereais e de forrageiras destinadas à União Europeia, regulamentada através da Instrução Normativa Nº 36/2017. Em ambos os casos, a Coordenação de Sementes e Mudas (CSM) do Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas (DSV), da Secretaria de Defesa Agropecuária (DAS), do MAPA, é Autoridade Designada para realização das certificações.

De acordo com a Instrução Normativa nº 03/2001, a certificação de sementes sob os esquemas da OECD compreende as categorias de sementes pré-básica, básica, certificada de 1ª geração (C1) e Certificada de 2ª Geração (C2), com a limitação da multiplicação de uma única geração de cada categoria, exceção feita à categoria pré-básica, para a qual será admitida uma geração adicional, mediante autorização. Para que a certificação seja concluída são necessárias inspeções de campo obrigatórias, emissão de etiqueta de acordo com as normas OECD e que devem ser aficcionadas nas embalagens de sementes na presença da autoridade designada, e por fim, a emissão do Certificado OECD que também fica a cargo do MAPA, com base nos resultados das análises laboratoriais das sementes.

A certificação de sementes destinadas à União Europeia, regulamentada pela Instrução Normativa Nº 36/2017, compreende as categorias de sementes pré-básica, básica, certificada de 1ª geração (C1) e Certificada de 2ª Geração (C2). Sob esse processo, a multiplicação de sementes será limitada a uma única geração para cada categoria, exceto para a categoria genética (pré-básica), para a qual uma geração adicional poderá ser permitida, se autorizada pela Autoridade Designada. Para a produção de sementes certificadas para a UE deve-se cumprir, além das regras

nacionais para a aplicação do sistema OECD para a certificação varietal de sementes destinadas ao comércio internacional, as diretrizes estabelecidas pela União Europeia. Em 23 de outubro de 2018, o Parlamento Europeu, através da Decisão (UE) 2018/1674, reconheceu a equivalência da certificação para semente de cereais e forrageiras produzidas no Brasil em conformidade com a IN nº 36/2017.

Nesse programa de certificação, os AFFAs do MAPA são responsáveis pela inspeção de campos de sementes da categoria pré-básica e básica e pode delegar as inspeções de campo para o Responsável Técnico (RT) do certificador de produção própria ou entidade de certificação para as demais categorias. A amostragem de sementes para fins de envio ao laboratório de análise de sementes deve ser realizada de acordo com as regras ISTA e a emissão do certificado é realizada pela Autoridade Designada de acordo com um modelo próprio, estabelecido para atender esse programa, sem prejuízo da emissão do certificado previsto pelas regras da OECD.

O Brasil ainda aparece como membro da *Association of Official Seed Certifying Agencies* (AOSCA), através do Ministério do MAPA, no entanto, não foi encontrada legislação específica para realização da certificação através desse sistema (AOSCA, 2024).

#### 4.1.3. **Análise de Sementes**

A análise de sementes para atendimento a certificação nacional, que em alguns casos, pode ser utilizada para a exportação de sementes deve respeitar as RAS (Regras para Análise de Sementes), publicada pelo MAPA. A RAS tem a finalidade de disponibilizar métodos para análise de sementes, sendo estes, de uso obrigatório nos Laboratórios de Análise de Sementes credenciados no Renasem, objetivando o cumprimento da Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003. A RAS é elaborada de acordo com as regras internacionais prescritas pela International Seed Testing Association – ISTA e incorpora a experiência e os avanços nacionais em análise de sementes (MAPA, 2009). Constitui uma obrigação dos laboratórios de análise de sementes nacionais realizar as análises em conformidade com as metodologias e procedimentos estabelecidos nas Regras para Análise de Sementes – RAS (MAPA, 2022) Atualmente, o Brasil possui 211 laboratórios inscritos e credenciados no Renasem para a análise de sementes visando atender a certificação nacional (Renasem, 2023).



Os padrões nacionais que devem ser observados para fins de análise de sementes estão estabelecidos na Instrução normativa nº 45 de 2013, e incluem a pureza, germinação, determinação de outras sementes e sementes infestadas, de acordo com a cultura (BRASIL, 2013).

Com relação as análises de sementes para atendimento ao comércio internacional de sementes, a Portaria MAPA nº 538/2022 determina que as análises de sementes destinadas à exportação, a critério do país importador, serão realizadas de acordo com regras internacionais reconhecidas (MAPA, 2022). No entanto, nas legislações específicas de certificações de sementes para exportação, a certificação destinada a União Europeia, regulamentada pela Instrução Normativa Nº 36, de 4 de outubro de 2017, e a Certificação de Sementes sob o Esquema da OECD, regulamentada pela IN nº 3/2001, determinou-se que deverão ser seguidas as (ISTA) para a realização da análise de sementes. No entanto, existem diferenças quanto aos requisitos entre cada uma delas. Na certificação destinada a União Europeia é exigido que as análises de sementes sejam conduzidas em laboratório acreditado pela ISTA, com emissão do Boletim Laranja da ISTA, que servirá de base para a emissão do certificado OECD e que também deve acompanhar o lote de sementes exportado. De acordo com as normas para certificação OECD, as análises de sementes devem ser realizadas de acordo com a metodologia da ISTA, sem necessitar da acreditação, cujos resultados serão utilizados para posterior emissão do certificado OECD. Atualmente, o Brasil possui 2 laboratórios acreditados pela ISTA e que, portanto, atende aos requisitos para a certificação para a União Europeia, além de outros 5 laboratórios membros da ISTA, porém sem acreditação. (ISTA, 2023).

#### 4.1.4. Medidas Fitossanitárias

A Portaria Nº 177, de 16 de junho de 2021 é a norma que estabelece os procedimentos e os critérios para emissão do Certificado Fitossanitário - CF e do Certificado Fitossanitário de Reexportação - CFR. O CF é emitido para atestar a conformidade fitossanitária do envio de vegetais, partes de vegetais, produtos de origem vegetal e outros artigos regulamentados exportados pelo Brasil, observados os requisitos fitossanitários estabelecidos pelo país importador. O CFR, possui a mesma finalidade de atestar a condição fitossanitária, no entanto, para um envio importado pelo Brasil e posteriormente reexportado a um terceiro país.

De acordo com a regulamentação brasileira, a certificação fitossanitária deve ser requerida pelo exportador de sementes com base nos requisitos fitossanitários exigidos pelo país de destino. Em seguida, deve ser realizada a inspeção fitossanitária para fins de exportação, que deve ser realizada por AFFA. O objetivo da inspeção é identificar e analisar a mercadoria submetida a certificação fitossanitária, de forma a confirmar a condição fitossanitária do envio e o atendimento aos requisitos fitossanitários do país importador. Caso os requisitos estejam atendidos, deve-se prosseguir com a emissão do CF ou CFR, que somente pode ser realizada por AFFA autorizado e habilitado junto ao Comitê de Sanidade Vegetal do Cone Sul (COSAVE) e deve atender as diretrizes das Normas Internacionais para Medidas Fitossanitárias nº 7 (NIMF 7, de 2011) e nº 12 (NIMF 12, de 2011), da Convenção Internacional para a Proteção de Plantas da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (CIPV/FAO).

Na emissão do CF será atestada a conformidade fitossanitária do envio com relação as pragas regulamentadas pelo país importador, através do campo “declaração adicional”, cujo texto é padronizado de acordo com convenções internacionais. A emissão do CF será realizada com base em inspeção visual realizada por AFFA ou amparada por:

I - Permissão de Trânsito de Vegetais - PTV, fundamentada no Certificado Fitossanitário de Origem - CFO ou no Certificado Fitossanitário de Origem Consolidado - CFOC, quando o requisito fitossanitário para a praga estiver relacionado com a área de produção do produto que compõe o envio;

II - CFO ou CFOC, quando o requisito fitossanitário para a praga estiver relacionado com a área de produção do produto que compõe o envio, nos casos em que a emissão do CF for realizada na mesma UF de produção ou quando autorizado pelo Departamento de Sanidade Vegetal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - DSV/SDA/MAPA;

III - Certificado de Tratamento;

IV - Laudo Laboratorial, constando dados que permitam a identificação do envio, emitido por Laboratório Nacional Agropecuário ou laboratório de diagnóstico fitossanitário público ou privado credenciado pertencente à Rede Nacional de

Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária; e

V - Declaração emitida pelo RT, inscrito no Renasem, para requisito fitossanitário relacionado com a produção e tratamento de sementes e mudas.

Caso não exista exigência fitossanitária, a inspeção realizada pelo AFFA autorizado será suficiente para declarar a conformidade com os requisitos fitossanitários do país importador e nos casos de praga quarentenária ausente no Brasil ou de envio proveniente de área, lugar ou local de produção livres de pragas, oficialmente reconhecidos, deverão ser cumpridas as exigências do país importador e, quando couber, com as normas específicas editadas pelo MAPA.

A emissão do PTV é regulamentada pela Instrução Normativa Nº 28, de 24 de agosto de 2016. O documento é exigido para o trânsito de partida de plantas ou de produtos vegetais com potencial de veicular praga quarentenária presente. A emissão da PTV é emitida por responsável técnico de Órgão Estadual de Defesa Sanitária (OEDSV) fundamentada em CFO ou em CFOC.

O CFO e o CFOC são os documentos emitidos na origem para atestar a condição fitossanitária da partida de plantas ou de produtos vegetais de acordo com as normas de sanidade vegetal do MAPA, em conformidade com a Instrução Normativa Nº 33, de 24 de agosto de 2016. Ambos os documentos são emitidos por Engenheiro Agrônomo ou Engenheiro Florestal, em suas respectivas áreas de competência profissional, após aprovação em curso, específico para habilitação, organizado pelo OEDSV e aprovado pelo MAPA, na figura de Responsável Técnico - RT. Entre os requisitos para a emissão do CFO e CFOC, cabe ao RT inscrever a Unidade de Produção e Unidade de Consolidação junto a OEDSV, realização de inspeções e elaboração de livro de acompanhamento.

Os laudos de laboratório são emitidos por laboratórios credenciados para o Diagnóstico Fitossanitário junto ao MAPA, através da Instrução Normativa Nº 57, de 11 de dezembro de 2013. Dentre toda a documentação exigida para o credenciamento, destaca-se a necessidade de acreditação ISO/IEC 17025 e de ausência de envolvimento direto do laboratório e seus proprietários, equipes técnicas e administração com atividades ligada à produção ou comercialização de insumos.

Atualmente, existem 10 laboratórios credenciados pelo MAPA para realização de diagnóstico fitossanitário no Brasil (MAPA, 2024).

#### **4.1.5. Registro de variedades/híbridos**

De acordo com a Lei 10.711/2003, a produção, o beneficiamento e a comercialização de sementes ficam condicionados à prévia inscrição da respectiva cultivar no Registro Nacional de Cultivares - RNC (BRASIL, 2003). A mesma lei traz a definição de comércio, que abrange a exportação de sementes. Dessa forma, é possível inferir que toda cultivar, objeto de exportação, necessita de inscrição no RNC.

Os requisitos para a inscrição de uma cultivar no RNC são determinados pela Portaria MAPA nº 502, de 19 de outubro de 2022. Dentre alguns requisitos, destaca-se que a inscrição deve ser única, ou seja, um mesmo material só pode ser inscrito uma única vez, além de obedecer a uma série de regras de denominação. Por exemplo, não é permitido que a denominação seja expressa apenas em forma numérica, a denominação de nova cultivar deve ser diferente de outra cultivar da mesma espécie ou da mesma classe e não pode induzir a erro quanto as suas características e procedência. A alteração de denominação da cultivar inscrita no RNC só é possível desde que a cultivar não tenha sido comercializada. A Portaria MAPA Nº 93, de 26 de abril de 2021, determina e detalha ainda mais os critérios para a aprovação das denominações de variedades, com base em uma resolução do Mercosul, que utiliza a mesma regra de denominação para todos os países membros e é válida tanto para registro como para proteção de cultivares.

No entanto, visando a facilitação do comércio internacional, o Brasil dispensa a inscrição no RNC de cultivar importada com o objetivo exclusivo de reexportação e permite a inscrição de cultivar no RNC destinada exclusivamente a produção de sementes para a exportação, dando ainda, prioridade para a análise desse tipo de registro. A inscrição de toda cultivar no RNC terá validade de quinze anos e poderá ser renovada, sucessivamente, por iguais períodos.

#### **4.1.6. Propriedade intelectual**

No Brasil é propriedade industrial é regulamentada pela lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996. De acordo com a legislação, a concessão de patentes de invenção e

de modelo de utilidade são um dos principais mecanismos para se efetuar a proteção de direitos de propriedade industrial. As patentes conferem ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com essas finalidades produto objeto de patente ou processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado. A patente de invenção é concedida para invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial pelo prazo de vinte anos, enquanto, a patente de modelo de utilidade abarca o objeto de uso prático, ou parte deste, com aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação pelo prazo de quinze anos (BRASIL, 1996)

A aplicação da lei de propriedade industrial na indústria de sementes ocorre basicamente para biotecnologias transgênicas. O inciso III do artigo 18 da Lei determina que não são patenteáveis o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial e que não sejam mera descoberta. Dessa forma, é possível o patenteamento de organismos transgênicos e a cobrança de royalties, inclusive sobre a semente salva para replantio (VERZOLA, 2020).

Apesar da importância da Lei de propriedade industrial, principalmente para biotecnologias, o principal mecanismo de propriedade intelectual relacionada as cultivares no Brasil e com influência no comércio internacional é a Lei Nº 9.456, de 25 de abril de 1997, também conhecida como Lei de Proteção de Cultivares (LPC). De acordo com a Lei a proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual referente a cultivar se efetua mediante a concessão de Certificado de Proteção de Cultivar, sendo a única forma de proteção de cultivares e de direito que poderá obstar a livre utilização de plantas ou sementes no Brasil (BRASIL, 1997). A proteção de cultivares, é considerada uma forma sui generis de propriedade intelectual por apresentar características únicas e particulares, adequadas especialmente ao objeto da proteção: as variedades vegetais. Assim, enquanto para a concessão de patentes são necessários requisitos como novidade, aplicação industrial, atividade inventiva e suficiência descritiva, para a concessão do Certificado de Proteção de Cultivares são exigidos os requisitos de novidade, distinguibilidade, homogeneidade, estabilidade e denominação própria (MAPA,2011).

De acordo com a LPC, a cultivar é a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal que seja claramente distinguível de outras cultivares conhecidas por margem mínima de descritores, por sua denominação própria, que seja homogênea e estável quanto aos descritores através de gerações sucessivas, conforme avaliação em teste de distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade (DHE), e seja de espécie passível de uso pelo complexo agroflorestal. É passível de proteção a cultivar nova que não tenha sido oferecida à venda no Brasil há mais de doze meses em relação à data do pedido de proteção ou que não tenha sido oferecida à venda em outros países a mais de seis anos para espécies de árvores e videiras e a mais de quatro anos para as demais espécies.

O Serviço Nacional de Proteção de Cultivares – SNPC, no âmbito do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, é o órgão competente para a proteção de cultivares no Brasil e é responsável pela definição da margem mínima suficiente para diferenciar uma nova cultivar das demais cultivares conhecidas e todos os procedimentos relacionados ao recebimento, análise e aprovação de certificados de proteção.

Com relação aos direitos de proteção, é assegurado ao seu titular pelo prazo dezoito anos, no caso de videiras, árvores frutíferas, árvores florestais ou árvores ornamentais, ou quinze anos para demais espécies, o direito à reprodução comercial no território brasileiro, ficando vedados a terceiros, a produção com fins comerciais, o oferecimento à venda ou a comercialização, do material de propagação da cultivar (sementes), sem sua autorização. No entanto, a LPC traz algumas situações de exceção que não ferem o direito sobre a propriedade da cultivar protegida, como a reserva de sementes para uso próprio, uso ou venda como alimento ou matéria-prima o produto obtido do seu plantio, exceto para fins reprodutivos, uso da cultivar como fonte de variação no melhoramento genético ou na pesquisa científica, e usos específicos relacionados a pequeno produtor rural e agricultores familiares.

Para complementar a implantação da LPC, o Congresso Nacional aprovou, por meio do Decreto Legislativo nº 28, de 19 de abril de 1999, o texto da Convenção União Internacional para a Proteção de Obtenções Vegetais (UPOV), conforme a ata de 1978, que foi, em seguida, promulgada através do Decreto nº 3.109, de 30 de junho de 1999, confirmando a adesão do Brasil a ata de 1978 da UPOV (MAPA, 2011).

#### **4.1.7. Regulamentação da biotecnologia**

A Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005, conhecida como Lei de Biossegurança, estabelece as normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de Organismos Geneticamente Modificados (OGM). Nos termos da lei, OGM é o organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.

A lei determinou a criação do CNBS (Conselho Nacional de Biossegurança) e reestruturação das atividades da CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança). O CNBS é o órgão vinculado a presidência da república e cuja competência está relacionada a definição de princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com relação, análise de conveniência, oportunidade socioeconômicas e interesse nacional com relação a pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados e decidir em última e definitiva instância sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados. Enquanto a CTNBIO é o órgão vinculado ao Ministério da Ciência e Tecnologia, responsável por ser a instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados.

De acordo com a lei de biossegurança, toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma CIBio (Comissão Interna de Biossegurança), responsável pelas atividades internas de biossegurança e comunicações com a CTNBio. Além disso, de acordo com o Decreto Nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, toda instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB (Certificado de Qualidade em Biossegurança).

Atualmente a Resolução Normativa da CTNBio nº 37, de 18 de novembro de 2022, da dispõe sobre a instalação e funcionamento das CIBios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do CQB.

A liberação comercial de um OGM no Brasil deve atender ao disposto na Resolução Normativa da CTNBio nº 32, de 15 de junho de 2021. De acordo com a norma, é necessário apresentar uma proposta, aprovada previamente pela CIBio da instituição requerente, onde são apresentadas informações relativas ao pedido de liberação comercial, que envolve informações relativas ao OGM, avaliação de risco a saúde humana e animal e avaliação de risco ao meio ambiente. A avaliação de risco deve identificar hipóteses de risco para a nova característica conferida ao OGM e as possíveis rotas ao dano, mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução. Cabe a CTNBio, através de suas subcomissões setoriais e em plenário avaliar o pedido e emitir decisão técnica favorável ou contrária a liberação comercial.

#### **4.1.8. Acesso ao Patrimônio Genético**

O Brasil é signatário de compromissos internacionais referentes a biodiversidade perante alguns organismos do sistema ONU, como a Comissão de Recursos Genéticos da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura - FAO e o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, além da Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB e o Protocolo de Nagoia (MAPA, 2020).

O Brasil assinou a convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) em 05 de junho de 1992, no entanto, o texto só foi promulgado mais de 6 anos depois, através do Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998. A CDB foi um marco internacional ao reconhecer a soberania nacional dos países sobre a sua biodiversidade e estabelecer o objetivo de realizar a repartição de benefícios sobre acessos a biodiversidade (MMA, 2023). Com base na CDB, o acesso ao patrimônio genético no Brasil é regulamentado pela Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. De acordo com a lei, patrimônio genético é a informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos, e o acesso a esse patrimônio é caracterizado pela pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético. Além disso, o acesso ao patrimônio genético e a exploração econômica de produto acabado



ou material reprodutivo oriundo desse acesso somente serão realizados mediante cadastro, autorização ou notificação, e serão submetidos a fiscalização, restrições e repartição de benefícios. Nesse contexto, foi criado no âmbito do Ministério do Meio Ambiente (MMA) o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético.

De acordo com a Lei de Biodiversidade, toda atividade de acesso ao patrimônio genético e remessa ou envio de amostra para o exterior deverão ser cadastrados junto aos órgãos competentes e os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de espécies encontradas em condições *in situ*, ainda que produzido fora do País, deverão ser repartidos, de forma justa e equitativa. No entanto, de acordo com os incisos VI e VII do artigo 54 do Decreto Nº 8.772, de 11 de maio de 2016, está isento da obrigação de repartição de benefício o material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou a conhecimento tradicional associado para fins de atividades agrícolas e destinado exclusivamente à geração de produtos acabados ou material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético de espécies introduzidas no território nacional pela ação humana, ainda que domesticadas, ressalvado o disposto nos incisos I e II do § 3º do art. 18 da Lei nº 13.123, de 2015.

Ainda, recentemente o Brasil promulgou o Protocolo de Nagoia através do Decreto nº 11.865, de 27 de dezembro de 2023. O Protocolo de Nagoia é um dos instrumentos internacionais da Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD), com o objetivo de viabilizar a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais a eles associados. Além disso, o Brasil faz parte do Sistema Multilateral introduzido pelo TIRFAA, que foi criado para facilitar o acesso a uma seleção negociada de recursos fitogenéticos para a alimentação e a agricultura e propiciar a distribuição justa e equitativa dos benefícios advindos de sua utilização (MAPA, 2018)

#### **4.1.9. Regulamentação de NBTs**

As Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP), do inglês Precision Breeding Innovation (PBI) e que também englobam as denominadas Novas

Tecnologias de Melhoramento, do inglês New Breeding Technologies (NBTs), abrangem um conjunto de novas metodologias e abordagens que diferem da estratégia de engenharia genética por transgenia, por resultar na ausência de ADN/ARN recombinante no produto final (CTNBio, 2018). Com base nesse entendimento, a CTNBio publicou a Resolução Normativa nº 16, de 15 de janeiro de 2018, onde foram estabelecidos os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão.

De acordo com a resolução normativa, o requerente deve fazer uma consulta a CTNBio, onde será avaliado se o produto obtido por NBTs será ou não considerado um OGM e seus derivados. Para não ser considerado um OGM, o produto final deve apresentar, pelo menos, uma das seguintes características:

I – produto com ausência comprovada de ADN/ARN recombinante, obtido por técnica que emprega OGM como parental;

II – produto obtido por técnica que usa ADN/ARN que não se multiplicará em célula viva;

III – produto obtido por técnica que introduz mutações sítio dirigidas, gerando ganho ou perda de função gênica, com a ausência comprovada de ADN/ARN recombinante no produto;

IV – produto obtido por técnica onde existe a expressão, temporária ou permanente, de moléculas de ADN/ARN recombinante, sem que haja a presença ou introgressão dessas moléculas no produto; e

V – produto onde são utilizadas técnicas que empregam moléculas de ADN/ARN que, absorvidas ou não de forma sistêmica, não causam modificação permanente do genoma.

Na consulta encaminhada a CTNBio, o requerente deve apresentar informações sobre o organismo que está sendo manipulado geneticamente, a estratégia e tecnologia genética, os genes manipulados, a caracterização molecular, e aspectos que envolvem a biossegurança do produto final, como a comprovação de ausência de ADN/RNC recombinante, através da utilização de métodos moleculares, a incapacidade de inserir genes em outras espécies e avaliação de efeitos não intencionais da tecnologia. Uma vez protocolada a consulta na CTNBio, o pedido será distribuído para um membro para relatoria e emissão de parecer final baseado em uma análise, caso a caso. O parecer final deverá ser submetido a pelo menos uma das subcomissões setoriais permanentes e, após aprovação, será deliberado no plenário da CTNBio. Caso o produto seja considerado como não OGM, não há qualquer outra regulamentação vigente aplicável, sendo o produto equivalente a um produto convencional.

## **4.2. Estados Unidos**

### **4.2.1. Procedimento de exportação**

Os Estados Unidos não dispõem de uma legislação específica para a exportação de sementes. Toda a comercialização de sementes deve obedecer ao disposto na Federal Seed Act (7 CFR Part 201), que não traz nenhuma consideração ou exceção relacionada a exportação. A única regulamentação específica para exportação é relacionada ao tema de medidas fitossanitárias e será discutido posteriormente.

### **4.2.2. Certificação de sementes**

Assim como o Brasil, os Estados Unidos possuem regras nacionais para a certificação de sementes, regida pelo Federal Seed Act (FSA) (7 CFR Part 201). Nesse contexto, o Departamento de Agricultura dos Estados Unidos da América (USDA), através do Serviço de Marketing Agrícola (AMS), realiza a supervisão regulatória, garante a aplicação de Legislação nacional de Sementes nos Estados Unidos e mantém o programa FSA, cujo objetivo é a cooperação com cada um dos 50 estados americanos para criar uma rede regulatória nacional que facilite o trabalho de inspeção de sementes nos Estados Unidos. De acordo com a norma 7 CFR Part 75, o AMS/USDA é autorizado a cooperar com as agências estaduais para realizar as disposições da FSA e seus regulamentos por meio de Memorandos de Entendimento. Nesse sentido, o Programa FSA mantém um memorando de entendimento com a Associação de Agências Oficiais Certificadoras de Sementes (AOSCA) para a certificação de sementes (AMSA, 2023). Através desse memorando, cada estado possui uma agência certificadora, chamadas de Agência Certificadora de Sementes Estadual (SCA) monitorada pela AOSCA. De acordo com a AOSCA, existe apenas uma agência de certificação em cada Estado, que geralmente se trata de uma associação de produtores de sementes ou Melhoria de Cultivos, Departamento de Agricultura Estadual ou faculdade de agricultura. Cada agência membro adere aos padrões mínimos de qualidade, mas tem a flexibilidade de tornar os padrões mais rigorosos, se necessário, para a produção em seu próprio estado. Todos os padrões da AOSCA obedecem aos requisitos do FSA para sementes certificadas. (AOSCAa,2023).

A classe de sementes certificadas dos Estados Unidos compreende as seguintes categorias de sementes: (1) *breeder*, (2) *foundation*; (3) *registered* e (4) *certified*. O programa de certificação da AOSCA contempla requisitos específicos para cada cultura e incluem histórico da terra, o uso de estoque de sementes elegível, inspeções de campo para garantir a identidade, pureza e isolamento da variedade, e, finalmente, padrões de sementes, atendendo aos requisitos das leis de sementes estaduais, federais e internacionais. Além das agências de certificação dos Estados Unidos, a AOSCA possui sete países membros: Canadá, Chile, Argentina, Brasil, Austrália, Nova Zelândia e África do Sul (AOSCAb, 2023), ou seja, além de nacional, também é aceita como uma certificação que visa o comércio internacional de sementes.

Visando atender ao comércio internacional de sementes, Assim como o Brasil, os Estados Unidos também participam dos esquemas de certificação de sementes da OECD. As Agências Certificadoras de Sementes Estaduais, através do acordo com cooperação entre AOSCA e AMS/USDA também podem atuar na certificação de sementes OECD (AMSa,2023). Além disso, o Estados Unidos possui programas de acreditação de entidades para realização das atividades de inspeções de campo, amostragem, análise de sementes e rotulagem e selagem sob as diretrizes da OCDE (USDA, 2016).

Atualmente, o Estados Unidos possui 74 entidades autorizadas para realização de atividades ligadas a certificação OECD (AMSc, 2023). Em média, mais de 72 mil toneladas de sementes são enviadas por meio do Programa de Esquemas de Sementes da OCDE dos EUA a cada ano (AMSb,2023)

#### 4.2.3. Análise de sementes

Na legislação americana, os critérios para análise de sementes estão estabelecidos na FSA e incluem regras para a pureza e germinação. Além das Agências Certificadoras de Sementes Estaduais, que possuem em seu escopo também a análise de sementes, com o objetivo de atender aos mercados nacionais e internacionais, existem vários programas de credenciamento de laboratórios para realização de análise de sementes. São eles:

1. Programa de Laboratório de Sementes Acreditado (ASL)

Programa de credenciamento de laboratórios, administrado pelo Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA), para realização de testes de pureza e germinação de acordo com as Regras da AOSA. A acreditação abrange espécies contidas nas Regras de Teste de Sementes da Associação de Analistas Oficiais de Sementes (AOSA) e/ou na FSA. Os resultados das análises são emitidos em Certificados de Laboratório de Sementes Acreditado (ASL) (USDA, 2020). Os padrões aplicáveis a esse programa são: S&T 1001: Programa de Verificação de Processo do USDA e S&T 1005A: Requisitos Específicos do Programa de Laboratório de Sementes Acreditado (ASL) do USDA. Atualmente, existem 15 laboratórios credenciados pelo USDA para análise de sementes pelo programa ASL (USDA,2023).

## 2. Programa de Teste de Sementes

Programa onde a Divisão Regulatória e de Teste de Sementes do Programa de Ciência e Tecnologia (SRTD), ligada ao AMS/USDA, oferece o serviço de análise de sementes para a indústria de análise de semente. O Programa mantém várias credenciais que permitem que os testes realizados pela SRTD sejam reconhecidos por compradores de sementes, organizações e governos nos mercados nacionais e internacionais de sementes. No programa podem ser emitidos dois tipos de certificados:

Certificado de Análise de Sementes do USDA - Este certificado pode ser necessário para envios internacionais de sementes quando os governos do país importador só aceitam resultados de análises de sementes de laboratórios nacionais. Os testes incluídos neste certificado seguem a metodologia da AOSA.

Certificados da ISTA - Esses certificados são exigidos por muitos governos estrangeiros para importação de sementes e só podem ser emitidos por laboratórios credenciados pela ISTA.

## 3. Esquemas de Sementes da OECD

Como a Autoridade Designada dos EUA, a AMS/USDA foi autorizada para realizar o credenciamento de terceiros para realizar a análise de sementes. Os testes para a OECD exigem que o laboratório de sementes seja acreditado no Programa de Laboratório de Sementes Acreditado (ASL), laboratório credenciado pela ISTA ou seja uma Agência Certificadora de Sementes Estadual (SCA). Os requisitos para credenciamento nesse programa podem ser encontrados no Organization for

Economic Cooperation and Development (OECD) Seed Schemes in the United States  
USERS USER (USDA, 2016)

Atualmente, existem 36 entidades autorizadas para a realização de análise de sementes para atender aos esquemas de sementes da OECD nos estados Unidos (AMS, 2024).

#### 4.2.4. Medidas Fitossanitárias

A norma 7 CFR Part 353 do *Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)*, ligado ao USDA, dispõe sobre a certificação de plantas e produtos vegetais para exportação nos Estados Unidos, com base nos padrões estabelecidos pela Convenção Internacional de Proteção de Plantas (CIPV) e pela Organização de Proteção de Plantas da América do Norte (NAPPO).

De acordo com a norma, os Estados Unidos dispõem de um Programa de Certificação para exportação, oferecido como um serviço para exportadores, onde será avaliada a condição fitossanitária das plantas ou produtos vegetais destinados à exportação com relação aos requisitos do país importador, através da emissão de certificado fitossanitário (CF) ou certificado fitossanitário para reexportação (CFR) por um inspetor. O Certificado fitossanitário indica a condição fitossanitária de plantas domésticas ou de produtos vegetais não processados ou não manufaturados, com base na inspeção de todo o lote ou de amostras representativas coletadas por um funcionário federal ou estadual autorizado. Enquanto, o certificado fitossanitário para reexportação indica a condição fitossanitária de plantas estrangeiras e produtos vegetais legalmente importados para os Estados Unidos e posteriormente oferecidos para reexportação. O certificado atesta que as plantas e produtos vegetais são considerados em conformidade com as regulamentações fitossanitárias vigentes do país importador e não foram expostos ao risco de infestação ou infecção durante o armazenamento nos Estados Unidos.

O interessado na exportação deve solicitar o serviço de inspeção para emissão do CF para a exportação de sementes. A inspeção pode envolver inspeções de campo, coleta de amostras para análise laboratorial ou inspeção visual. As inspeções a campo podem ser realizadas por agentes, inspetores ou funcionários estaduais autorizados. Agentes são indivíduos credenciados pela APHIS para realizar inspeções

de campo com conhecimentos comprovados em identificação de pragas, treinado por agência reguladora estadual. Inspetores são funcionários da APHIS ou funcionários estaduais habilitados para realizar a inspeção e a certificação fitossanitária. O CF e o CFR serão assinados e emitidos por remessa, por um inspetor com base nas conclusões da inspeção.

O Programa de Acreditação de Sanidade de Sementes dos Estados Unidos, vinculado a APHIS, através do Manual de Referência A, estabelecido pelo Sistema Nacional de Sanidade de Sementes (NSHS), é responsável pelo credenciamento de entidades para análise fitossanitária de sementes em laboratório, amostragem de sementes, inspeções visuais e inspeções fitossanitárias em campo. Dentre os requisitos para credenciamento estão a necessidade de um sistema de qualidade, organização contra possíveis influências em resultados, gerente técnico qualificado e para laboratórios é exigido o uso de Boas Práticas de Laboratório (BPL) (NSHS, 2009). Atualmente, existem 19 entidades credenciadas pra amostragem de sementes, 7 inspeções visual, 11 para inspeções de campo e 17 para análise fitossanitária em laboratório (USDA, 2024).

Adicionalmente, o Estados Unidos possui uma outra iniciativa ligada a certificação fitossanitária relacionada ao comércio internacional de sementes. O Programa de Proteção e Quarentena de Plantas (PPQ) do USDA, desenvolveu o *Regulatory Framework for Seed Health (ReFreSH)*, em colaboração com a indústria de sementes, acadêmicos e autoridades federais e estaduais. O ReFreSh, visa modernizar e simplificar a certificação fitossanitária de sementes para exportação internacional através de uma abordagem sistêmica, através do uso de medidas de gerenciamento de pragas ao longo do processo de produção de sementes. Espera-se que esse modelo se torne uma alternativa ao sistema atual de certificação lote a lote por meio de inspeção e análise laboratorial (APHIS, 2024).

#### **4.2.5. Registo de variedades/híbridos**

Os Estados Unidos não possuem um sistema obrigatório de registro de variedades de plantas. No entanto, sob a Lei Federal de Sementes (FSA) (7 CFR 201.34), uma vez que uma variedade for comercializada sob um nome, esse nome não pode ser alterado. As mesmas regras que valem para variedades também são aplicadas para a denominação de híbridos. De acordo com a Lei e Sementes, o nome

da variedade é definido pelo seu obtentor, na ausência de um nome, será considerado o primeiro nome utilizado para a comercialização. Existem, no entanto, algumas regras que devem ser seguidas para a denominação de variedades nos EUA de acordo com a Lei, são algumas delas:

1. O nome da variedade não deve ser enganoso.
2. O mesmo nome de variedade não deve ser atribuído a mais de uma variedade do mesmo tipo de semente.
3. Termos descritivos quanto à cor, forma, tamanho, hábito de crescimento, resistência a doenças, qualidade, origem ou método de produção da variedade podem ser associados ao nome da variedade, desde seja indicado claramente que o termo descritivo não faz parte do nome da variedade.
4. A semente não deve ser anunciada sob uma marca registrada ou nome de marca de maneira que crie a impressão de que a marca registrada ou nome de marca é um nome de variedade.

Tendo em vista que o nome de uma variedade não pode ser alterado após a sua comercialização e não pode ser utilizado para outra variedade do mesmo tipo, o USDA mantém um banco de dados de nome de variedades e possui um Serviço de Liberação de Nomes de Variedades (*Variety Name Clearance Service*). Ao utilizar o Serviço de Liberação de Nomes de Variedades, as empresas podem reduzir as chances de conflitos de nomes de variedades e potenciais violações a FSA. Variedades objeto de proteção de cultivares nos Estados Unidos devem obrigatoriamente ter a denominação liberada pelo serviço de liberação. (AMS, 2024).

#### 4.2.6. Propriedade Intelectual

Nos Estados Unidos, existem três mecanismos de proteção intelectual aplicáveis para a indústria de sementes, são eles: Proteção de variedades (*Plant Variety Protection Act - 7 USC Ch 57*), Patente de plantas (*Plant Patent Act - 35 U.S.C. Ch. 15*) e patentes de utilidades (*35 U.S.C. 101.*)

A Proteção de cultivares é aplicável para variedades novas, distintas, uniformes e estáveis de plantas reproduzidas sexualmente, propagadas por tubérculos ou



reproduzidas assexuadamente. Para atender aos critérios de novidade, a variedade não pode ter sido oferecida para venda nos Estados Unidos a mais de um ano da data do pedido de proteção ou a mais de quatro anos no exterior, com exceção das árvores e videiras, cujo prazo máximo de comercialização são seis anos. De acordo com a norma 7 USC Ch 57, a cultivar é considerada distinta quando é claramente distinguível de qualquer outra variedade cuja existência seja publicamente conhecida, uniforme, no sentido de que quaisquer variações são descritíveis, previsíveis e comercialmente aceitáveis, e estável quando ao ser reproduzida a suas características essenciais e distintivas permanecem inalteradas com um grau razoável de confiabilidade, compatível com o de variedades da mesma categoria em que o mesmo método de reprodução é empregado (EUA, 1994).

Para obter a proteção de cultivares nos Estados Unidos, o obtentor deve apresentar uma solicitação ao Plant Variety Protection Office (PVPO), vinculado ao USDA. O certificado de proteção de variedade de plantas garante que o obtentor tem o direito, durante o período de 20 anos ou 25 anos, no caso de árvores e videira, de impedir que outros comercializem, ofereçam para venda, reproduzam, importem ou exportem, condicionem, armazenem ou usem na produção de um híbrido ou variedade diferente a cultivar protegida. No entanto, existem duas exceções principais que não infringem os direitos da proteção, o uso para pesquisa em melhoramento de plantas e o direito que agricultores tem de salvar sementes legalmente obtidas do obtentor para replantio em sua própria propriedade. (EUA, 1994). A legislação para proteção de cultivares americana é baseada na Ata de 1991 da UPOV, da qual os Estados Unidos são signatários desde 22 de fevereiro de 1999 (UPOV, 2024).

As patentes de plantas dos estados unidos são regulamentadas pela Plant Patent Act (PPA), administradas pelo U.S. Patent and Trademark Office (USPTO) e confere direitos sobre a reprodução, uso, oferecimento para venda ou comercialização da planta ou qualquer uma de suas partes em todo os Estados Unidos, e de importação da planta ou qualquer parte dela, para os Estados Unidos pelo prazo de vinte anos. As patentes de plantas são aplicáveis para qualquer variedade distinta e nova de planta reproduzia assexuadamente, mutante ou híbrida, com exceção de plantas propagadas por tubérculos ou plantas encontradas em estado não cultivado (USPO, 2024a).

As patentes que protegem invenções funcionais, também conhecidas como patentes de utilidade, regulamentadas pela norma 35 USC e concedidas pelo U.S. Patent and Trademark Office (USPTO), conferem pelo prazo de 20 anos direitos a excluir terceiros a fazer, usar, oferecer à venda ou vender a invenção nos Estados Unidos, ou importar a invenção para os Estados Unidos (USPO, 2024a). De acordo com a norma 35 USC 101 de 2011 as patentes de utilidade são aplicáveis a processos, máquinas, composição de matéria ou qualquer tipo de melhoria útil, que sejam novas e não óbvias. Na indústria de sementes, essas patentes também são importantes pois são aplicadas para genes, características, métodos e parte de plantas e variedades (AMS, 2023).

#### **4.2.7. Regulamentação de biotecnologia**

Nos Estados Unidos, a regulamentação dos produtos de biotecnologia é realizada por meio da aplicação de leis existentes, em vez da adoção de uma legislação específica para a biotecnologia (USDA, EPA e FDA, 2023) . Nesse contexto, o país conta com um sistema coordenado de regulamentação de organismos geneticamente modificados, desde 1986. Nesse sistema existem três agências com responsabilidades na regulamentação de produtos de biotecnologia, o USDA's Animal and Plant Health Inspection Service (USDA-APHIS), o U.S. Environmental Protection Agency (EPA), e o Department of Health and Human Services' Food and Drug Administration (FDA) (USDA, 2023b). O caminho regulatório aplicável a um produto de biotecnologia, depende da natureza e das características do produto e de sua aplicação.

Na regulamentação dos Estados Unidos, um OGM (Organismo Geneticamente Modificado) é uma planta, animal ou microrganismo que teve seu material genético (DNA) alterado usando tecnologia, também chamada de engenharia genética, que geralmente envolve a modificação específica do DNA, incluindo a transferência de DNA específico de um organismo para outro (EPA, 2024) A Figura 10, demonstra um resumo das principais legislações voltadas que compõe o sistema regulatória americano para avaliação de tecnologias obtidas a partir da engenharia genética.

Figura 10: Principais agências e marcos Regulatórios voltados para biotecnologia no Estados Unidos

USDA	FDA	EPA
<p><b>Plants, Other Organisms</b> (e.g. insects, mushrooms, microbes) Plant Protection Act (7 U.S.C. §§7701 et seq.)</p> <hr/> <p><b>Animals</b> Animal Health Protection Act (7 U.S.C. §§8301 et seq.)</p> <hr/> <p><b>Veterinary Biologics</b> Virus-Serum-Toxin Act (21 U.S.C. §§151 et seq.)</p>	<p><b>Food, Animal Feed, Additives, Human Drugs, Animal Drugs</b> Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. §§301 et seq.)</p> <p>Public Health Service Act (42 U.S.C. §§201 et seq.)</p>	<p><b>Pesticides</b> (including those incorporated into plants through biotechnology) Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (7 U.S.C. §§136 et seq.)</p>

Fonte: Congress Research Service (2023).

A EPA é responsável por proteger a saúde humana e o meio ambiente. Na regulamentação de biotecnologia, a agência atua na regulamentação da venda, distribuição e uso de pesticidas, incluindo aqueles produzidos por meio de engenharia genética e incorporado em plantas, chamados de PIP (do inglês, *plant-incorporated protectants*), sob a Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act – FIFRA (7 U.S.C. §136) (USDA.; EPA; FDA, 2024). De acordo com a FIFRA, a EPA é responsável por fazer a avaliação de riscos potenciais de proteínas incorporadas em plantas geneticamente modificadas, exigindo estudos relacionados aos riscos para a saúde humana, organismos não alvo e o meio ambiente; Fluxo gênico; e Planos de manejo de resistência a insetos (EPA, 2024). Caso seja identificado algum risco associado aos PIPs, o EPA também é responsável por determinar o limite máximo de resíduo de pesticidas, com base na *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* FFDC (21 U.S.C.).

O USDA-APHIS é responsável por regulamentar, com base na Plant Protection Act (7 U.S.C. Ch. 104), a importação, movimentação interestadual e liberação ambiental de plantas geneticamente modificadas e pragas de plantas. As plantas geneticamente modificadas devem ser submetidas a Revisão de Status Regulatório (RSR). A RSR avalia a possibilidade de uma planta representar um perigo ou ameaça para outras plantas com base nas propriedades biológicas da planta, características

(ou nova características) ou em seu mecanismo de ação (ou como a modificação genética faz com que a nova característica ocorra) e consistirá em uma ou duas etapas, dependendo da planta. A primeira etapa avalia as características da planta desenvolvida usando engenharia genética em relação a uma planta testemunha apropriada para identificar se existem fatores de risco e de preocupação associados. Se for identificado o risco, o desenvolvedor pode optar por não tomar nenhuma ação adicional, solicitar uma permissão para mover a planta e/ou realizar ensaios de campo ou solicitar que o APHIS conclua a segunda etapa do processo. Na segunda etapa, o APHIS avalia os fatores de preocupação e risco relacionados à planta desenvolvida usando engenharia genética para determinar a probabilidade e consequência do risco identificado. Se o APHIS não identificar uma rota plausível para aumentar o risco, a planta não estará sujeita a regulamentação.

A FDA é responsável pela proteção e promoção da saúde pública. Ela regula sob leis, incluindo o FFDCA (21 U.S.C.) e o Public Health Service Act (PHS) (42 U.S.C.), que, juntos, regulamentam a segurança da maioria dos alimentos para humanos e animais, incluindo aqueles produzidos usando biotecnologia. A FDA também supervisiona a segurança e eficácia de alterações genômicas intencionais em animais produzidas usando biotecnologia, bem como a segurança e eficácia de medicamentos para humanos e animais. Além disso, ela garante a segurança, pureza e potência de biológicos para humanos, incluindo medicamentos e biológicos derivados de plantas e animais produzidos usando biotecnologia (USDA, 2024).

#### 4.2.8. Acesso ao patrimônio genético

Em 2016, os Estados Unidos ratificaram o *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* (ITPGRFA), em português Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (TIRFAA). O tratado cria um sistema de acesso e compartilhamento de benefícios para determinadas culturas, permitindo que os membros compartilhem livremente sementes de plantas sujeitas ao acordo padrão de transferência de material do tratado (USPTO, 2024b). O País não possui outras legislações federais relacionadas ao acesso ao Patrimônio Genético e não é membro da Convenção da Biodiversidade Biológica (CBD) e nem do protocolo de Nagoya.

#### 4.2.9. Regulamentação de NBTs

A regulamentação e supervisão dos EUA sobre as New Breeding Technologies, na agricultura envolvem as mesmas três agências federais da regulamentação de biotecnologia, o APHIS (USDA), EPA e FDA. Essas agências baseiam sua avaliação dos produtos editados geneticamente nas características do produto e nos impactos potenciais na saúde humana e no meio ambiente (BICKELL, 2023)

Sob as regulamentações de biotecnologia da APHIS, certas categorias de plantas modificadas desenvolvidas com o uso de NBTs estão isentas das regulamentações de biotecnologia por serem consideradas como improváveis de representar um risco, pois poderiam ter sido desenvolvidas por meio de técnicas de reprodução convencionais. Esta categoria abrange plantas modificadas para conter uma única modificação genética direcionada de um dos três tipos listados abaixo:

1. A modificação genética é uma mudança resultante da reparação celular de uma quebra de DNA direcionada na ausência de um modelo de reparação fornecido externamente;
2. A modificação genética é uma substituição direcionada de um único par de bases; ou
3. A modificação genética introduz um gene conhecido por ocorrer no pool genético da planta; ou faz alterações em uma sequência direcionada para corresponder a um alelo conhecido desse gene ou a uma variação estrutural conhecida presente no pool genético. (APHIS, 2022)

Ainda é possível a isenção de plantas que possuem uma combinação de características de planta ou mecanismos de ação previamente avaliados e determinada pela APHIS como improvável de representar um risco de pragas vegetais.

Nesse contexto, os desenvolvedores podem solicitar uma confirmação da APHIS de que uma planta modificada se qualifica para uma isenção e não está sujeita às regulamentações referente a norma 7 CFR part 340. Que deverá se manifestar dentro de 120 dias e publicar o resultado da consulta em seu site. (APHIS, 2022) Caso a isenção não seja confirmada a planta modificada está sujeita as regulamentações de biotecnologia para OGMs.

A FDA supervisiona plantas editadas geneticamente destinadas ao consumo humano ou animal, sob as mesmas regulamentações da biotecnologia. A agência geralmente não exige revisão prévia ao mercado para plantas editadas geneticamente que se assemelham às suas contrapartes obtidas convencionalmente (BICKELL, 2023).

O EPA também se baseia nas mesmas legislações de biotecnologia para regulamentar as NBTs. No entanto, em maio de 2023, foi promulgado uma regra final que determinou as isenções para PIPs desenvolvidos através de NBTs (GPO, 2023).

De acordo com a norma, PIPs podem ficar isento de regulamentações nos seguintes casos:

1) PIPs nos quais a engenharia genética foi usada para inserir um gene de uma planta sexualmente compatível ou modificar um gene para combinar com um gene encontrado em uma planta sexualmente compatível. Esta categoria de PIPs requer confirmação da EPA quanto à elegibilidade para a isenção; e

2) PIPs de perda de função, nos quais um gene é modificado através de engenharia genética para reduzir ou eliminar a atividade desse gene. A perda da atividade desse gene então resulta no efeito pesticida. Para esta categoria de PIP, os desenvolvedores de biotecnologia podem fazer uma autodeterminação de que seu PIP atende aos critérios de isenção, que requer notificação, mas não revisão pela EPA, ou solicitar confirmação da EPA quanto à elegibilidade para a isenção.

A autodeterminação para a isenção de PIP de perda de função é realizada através de uma notificação eletrônica para a EPA, enquanto na consulta de confirmação da elegibilidade para isenção, os desenvolvedores devem apresentar informações, como biologia vegetal, característica pesticida, caracterização molecular, histórico de uso seguro do pesticida para que a EPA possa avaliar se um PIP se qualifica para isenção perante as regulamentações da FIFRA e FFDCA.

#### **4.3. Análise comparativa**

O Brasil possui uma legislação específica para a exportação de sementes. Na IN nº 25/2017, é possível verificar um passo a passo de como realizar um processo de exportação, que se inicia com a comunicação de exportação, procedimento que pode demorar até 15 dias úteis para a sua conclusão. Após esse período, a semente

pode ser deslocada ao porto para inspeção documental e visual, que deve ser realizada obrigatoriamente por AFFAs do MAPA, além do atendimento das medidas fitossanitárias, que é a única regulamentação que pode ser atendida nos Estados Unidos. Nesse sentido, o processo brasileiro se mostra mais burocrático e apresenta uma regulamentação com potencial de diminuir a agilidade das exportações de semente. Por outro lado, recentemente o Brasil adotou uma mudança que visa facilitar a identificação de sementes destinadas à exportação, permitindo a embalagem primária em idioma estrangeiro.

No tocante a certificação de sementes, a certificação nacional do Brasil e Estados Unidos, possuem similaridade quanto as regulamentações e categorias de sementes. No entanto, as certificações são realizadas por diferentes tipos de entidades em cada país, enquanto nos Estados Unidos a certificação é realizada por Agências Estaduais Certificadoras de Sementes, no âmbito da AOSCA, no Brasil existe duas possibilidades de credenciamento, sendo possível para o próprio produtor de sementes certificar a sua própria produção ou contratar uma entidade de certificação credenciada no Renasem. Além disso, o Brasil dispõe de uma legislação específica, no âmbito do Mercosul e internalizada em norma brasileira, que determina a equivalência entre a certificação nacional e de outros países membros do bloco econômico, enquanto o sistema de certificação AOSCA dos EUA, possui um reconhecimento mais amplo, sendo reconhecido internacionalmente em países com maior expressão agrícola, inclusive pelo próprio Brasil. Nesse sentido, a certificação nacional americana se mostra mais vantajosa do que a Brasileira com relação ao acesso ao mercado internacional, pois permite o comércio com mais países.

Com relação as certificações específicas para exportação, existem grandes afinidades entre as regulamentações dos dois países, tendo em vista que ambas são baseadas nas normas da OECD. No entanto, existe uma diferença principal referente ao credenciamento para execução de atividades. O Brasil não possui uma regulamentação de credenciamento de atividades ligadas a certificação OECD. De acordo com as normas vigentes, as inspeções de campo são realizadas por AFFAs, podendo ser conduzidas por responsáveis técnicos vinculados ao campo a ser certificado, mediante autorização do MAPA. Quanto a amostragem deve ser preconizado o atendimento as normas da ISTA e o laboratório deve atender as metodologias ISTA ou ser credenciado pela ISTA, no caso da certificação para a União

Europeia. Por outro lado, os EUA dispõem de um programa de certificação que permite que entidades sejam credenciadas para realizar atividades de inspeção de campo, amostragem, análise de sementes e rotulagem/selagem das sementes. Dessa forma, a AMS/USDA é responsável apenas pela emissão dos certificados OECD. Enquanto o MAPA possui uma participação mais ativa em processos de certificação, inclusive no acompanhamento do processo de afixação de etiquetas.

Os Esquemas da OCDE para a Certificação de Sementes promovem o uso de sementes agrícolas certificadas que têm consistentemente alta qualidade, produzidas através de um conjunto de procedimentos harmonizados estabelecidos pelos 62 países participantes que abarca, atualmente, 204 espécies agrícolas e vegetais (OECD, 2024). Em 2020/21 a certificação OECD movimentou cerca de 14% das exportações globais de sementes, movimentando cerca de 805 milhões de quilos de sementes, tendo os Estados Unidos como o terceiro país com mais volume exportado (OECD, 2021). Nesse contexto, a adesão dos países a esse sistema de certificação se mostra vantajosa para facilitar o comércio internacional de sementes.

Os marcos regulatórios relacionados a análises de sementes possuem semelhanças com relação aos padrões de sementes que são analisados pelos laboratórios. No entanto, possuem diferenças significativas quanto aos credenciamentos dos laboratórios. Visando o comércio nacional ou aos mercados com equivalência, o Brasil possui uma única legislação de credenciamento de laboratórios para análise de sementes, enquanto os EUA possuem algumas possibilidades, seja através da análise através da AOSCA, através de laboratório credenciado pelo ASL ou ainda de laboratório governamental da SRTD, que oferece as análises como um serviço. Desses laboratórios, 37 estão aptos a realizarem análises para atender o a certificação OECD e conseqüentemente o comércio exterior. Por outro lado, o Brasil possui apenas 7 laboratórios aptos para a realização de análises visando a certificação OECD, sendo apenas 2 laboratórios membros e aptos a emissão do certificado laranja da ISTA, que é um requisito para a certificação para a União Europeia e potencialmente para outros países. As metodologias utilizadas pelos dois países (ISTA e AOSCA) são regras internacionalmente acordadas e padronizadas para testes de sementes e são reconhecidas como essenciais para facilitar o comércio de sementes (Kunusoth, Korishettar, 2021).



A Convenção Internacional de Proteção Fitossanitária (CIPF), através das Normas Internacionais de Medidas Fitossanitárias (NIMF), é a organização internacional responsável pelo estabelecimento de normas fitossanitárias e sua aplicação ao comércio internacional de sementes. Nesse contexto, a certificação fitossanitária de sementes para exportação e em conformidade com os requisitos do país importador permanece é uma obrigação central das Partes Contratantes da CIPF (Kunusoth; Korishettar, 2021). Nesse sentido, Brasil e EUA possuem legislações relacionadas a certificação fitossanitária para garantir a conformidade de envios de sementes com os requisitos de países importadores com base na CIPF.

Os marcos regulatórios apresentam semelhanças no que tange as questões fitossanitárias com relação aos documentos emitidos, CF e CFR, órgão governamental responsável pela emissão, MAPA e USDA, requisitos para certificação e a possibilidade de credenciamento de atividades ligadas a inspeção fitossanitária. No entanto, possuem algumas diferenças importantes a serem destacadas.

No Brasil a certificação fitossanitária é obrigatória para a exportação de sementes, enquanto nos EUA a certificação é oferecida como um serviço para exportadores. A função de inspeção e emissão de CF e CFR é centralizada no MAPA, devendo ser executadas apenas por AFFAs, enquanto nos Estados Unidos, a atividade pode ser executada por inspetores ligados ao APHIS/USDA, como também funcionários estaduais habilitados. Ambos os países possuem a possibilidade de credenciamento para realização de atividades ligadas a certificação fitossanitária, como inspeções a campo e análise laboratoriais fitossanitárias, no entanto, os EUA também possuem o credenciamento para atividades de amostragem, o que o Brasil permite que seja realizado pelo interessado, sem a necessidade de credenciamento.

Com relação aos laboratórios para análise fitossanitária o Brasil possui uma legislação específica para o seu credenciamento que exige dois requisitos principais, o sistema de qualidade ISO 17025 e a proibição de envolvimento direto do laboratório com atividades ligadas a produção ou comercialização de sementes, na prática essa medida inviabiliza produtores de sementes de possuírem laboratórios próprios, sendo necessário recorrer a laboratórios terceiros. Enquanto, nos EUA o credenciamento exige um sistema de qualidade, Boas Práticas de Laboratório e uma organização que administre o conflito de interesses de forma a não prejudicar ou induzir os resultados.

Assim, é possível verificar diversas empresas de sementes com laboratório próprio para esse tipo de análise laboratorial nos Estados Unidos, o que não ocorre no Brasil.

Por fim, outro aspecto relevante de diferença entre os países é o fato de os Estados Unidos possuírem em seu marco regulatório a previsão de uma abordagem sistêmica (*system approach*) para a certificação fitossanitária, através do ReFreSh, enquanto, o Brasil ainda não possui legislação sobre o tema. As abordagens sistêmicas proporcionam a oportunidade de considerar práticas de manejo de pragas para reduzir o risco de pragas ao longo do processo de produção de sementes, desde o plantio até a colheita (IPPC, 2017). O *system Approach* foi desenvolvido pelo setor de sementes como forma de harmonizar e simplificar o movimento internacional de sementes e tende a ser uma solução sustentável para o atual quebra-cabeça de certificação fitossanitária, garantindo um movimento mais eficiente e previsível de sementes através das fronteiras (Bruins, 2023). A ISF se esforça por um sistema que seja reconhecido multilateralmente, amplamente adotado e que reconheça os processos industriais atuais que reduzem o risco fitossanitário na produção de sementes de qualidade (ISF, 2024). Dessa forma, esse sistema se mostra como uma tendência ainda não prevista na legislação brasileira.

Foi identificada grande similaridade entre as regulamentações de registro de variedade e híbridos no Brasil e nos Estados Unidos, principalmente no tocante aos critérios de denominação de cultivares e a impossibilidade de mudança de denominação após a comercialização. Os estados Unidos, apresenta maior flexibilidade regulatória, tendo em vista que o serviço de registro não é obrigatório, e uma variedade poderia ser exportada sem registro, por exemplo. No Brasil, o registro é obrigatório para permitir a exportação de sementes, no entanto, foi criada a possibilidade da exportação sem registro em casos de importação sementes para produção no Brasil e reexportação, e um registro simplificado para cultivares destinadas exclusivamente para exportação, com o envio de informações menos detalhadas em comparação ao registro de uma cultivar a ser comercializada no Brasil.

A propriedade intelectual entre os dois países apresenta uma diferença considerável, pois os Estados Unidos dispõem de mais de um mecanismo de proteção, permitindo a propriedade intelectual para os obtentores através da proteção de cultivar e de patentes, enquanto o Brasil permite apenas o uso da proteção de

cultivares. Nesse contexto, os EUA possuem um ambiente mais favorável a propriedade intelectual.

No entanto, considerando apenas a proteção de cultivares, existem várias semelhanças nos conceitos e sistema de proteção, pois ambas as regulamentações são baseadas nas atas da UPOV, porém também é possível verificar diferenças importantes, pois a ata de 1991, adotada pelos EUA, trouxe aumento aos direitos dos obtentores e o Brasil ainda adota a ata de 1978.

O Quadro 3 faz uma comparação entre as Atas da UPOV de 1978 e 1991 e evidencia as principais diferenças entre os marcos regulatórios de Brasil e Estados Unidos, no tocante a proteção de cultivares.

Quadro 3: Comparação entre as atas de 1978 e 1991 da UPOV

<b>Dispositivo</b>	<b>Ata 1978</b>	<b>Ata 1991</b>
<b>Espécies vegetais abrangidas pela proteção</b>	Definidas pelos membros	Todas as espécies podem ser protegidas
<b>Partes protegidas da cultivar</b>	Material de propagação	Qualquer material oriundo da cultivar
<b>Direitos sobre o material propagativo</b>	Produção para comercialização de material propagativo; ofertar; vender; uso repetitivo para produção de outra cultivar	Produção ou reprodução; Armazenamento para fins de reprodução; oferta; venda ou outro tipo de comércio; exportação; importação ou armazenamento para essas finalidades
<b>Direitos sobre o produto da colheita</b>	Não há, exceto para plantas ornamentais utilizadas para propagação com finalidade comercial	Os mesmos do material propagativo, no caso de a cultivar ter sido utilizada sem autorização

		do detentor do direito de proteção
<b>Privilégio do Agricultor</b>	Não previsto	Permitido, desde que dentro de limites estabelecidos e preservado o legítimo interesse do detentor do direito de proteção
<b>Período mínimo de proteção</b>	18 anos, para espécies arbóreas e videiras; 15 anos, para as demais espécies	25 anos, para espécies arbóreas e videiras; 20 anos, para as demais espécies

Fonte: Adaptado de MAPA, 2011.

Nesse contexto, os Estados Unidos possuem um ambiente com maior propriedade intelectual até mesmo dentro do escopo da proteção de cultivares. Por outro lado, no Brasil, conforme apontado por Juk e Fuck (2020), já houve várias movimentações de alteração da LPC que demonstram insatisfação com relação a sua aplicação, principalmente relacionada a ocorrência de um mercado paralelo e ilegal de sementes. Alguns setores, como a AIPPI (Associação Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual), defendem que adoção da ata de 1991 podem ser importantes para adequar a LPC e escalar a proteção de cultivares para um nível internacional mais avançado (Amaral, 2022). Para Rodrigues (2017), no processo de elaboração da LPC, o legislador buscou resguardar os direitos dos pequenos agricultores de guardarem sementes a cada safra, no entanto, não foi definido quais os agricultores estariam enquadrados nessa categoria. Deste modo, a salva de semente para uso próprio de cultivares, pode ser realizada de forma indiscriminada por qualquer agricultor. O autor argumenta que essa concessão é uma das exceções mais danosas ao direito de proteção sobre uma cultivar é o tema central de todos os Projetos de Lei (PLs) de alteração da LPC em tramitação no Congresso Nacional.

Os dois marcos regulatórios para biotecnologia se baseiam em uma avaliação de risco para aprovação comercial de organismos geneticamente modificados. No entanto, existem diferenças consideráveis entre os países com relação a regulamentação de biotecnologia. Enquanto o Brasil optou por criar uma agência única (CNTBio) e uma legislação específica para a avaliação de risco de OGMs, os Estados possuem várias normas que regulamentam o tema e diferentes agências (APHIS/USDA EPA e FDA). Dessa forma, ocorrem diferentes processos de avaliação de produtos de biotecnologia. Nesse contexto, a regulamentação dos EUA se mostra mais complexa. Segundo Hoffman (2021) várias comunidades acadêmicas manifestaram que atual regulamentação limita a inovação ao impor um alto ônus regulatório sobre culturas transgênicas que representam pouco ou nenhum risco. Nesse contexto, o autor pontua que desde 2015, os Estados Unidos vêm fazendo esforços para que o FDA, EPA e USDA identificassem regulamentos relevantes e documentos orientadores dentro de suas respectivas jurisdições que possam ser simplificados para garantir que produtos da biotecnologia agrícola sejam regulados de forma proporcional aos riscos que tais produtos representam. A CTNBio por outro lado, também desempenhou esforços através de revisão de normativas para dar maior agilidade na análise de processos, permitindo que os membros se concentrassem em processos que exigiam uma discussão técnico-científica mais aprofundada, além de atribuir novas responsabilidades às CIBios, permitindo que atividades com OGMs de baixo risco fossem examinados dentro da própria instituição, sendo posteriormente comunicados à CTNBio/ MCTI em seus relatórios anuais (Barroso; Finardi; Sampaio, 2021). No entanto, De acordo com Vieira *et al* (2020), a regulamentação de OGM visa proteger a saúde humana, os animais e o meio ambiente dos possíveis efeitos adversos do OGM com base em uma ampla lista de requisitos para avaliação de risco, tornando o processo de aprovação regulatória dispendiosos e demorados. Uma consequência não intencional é que apenas empresas de grande porte possuem recursos para obter as aprovações necessárias, enquanto laboratórios de pesquisa com financiamento público e instituições, empresas e universidades de pequeno e médio porte geralmente não conseguem desenvolver um produto que chegue ao mercado, tendo em vista os altos custos de desregulamentação. Essas limitações, levou os dois países a criarem um marco regulatório para avaliação de NBTs, de forma

a facilitar a avaliação de risco e propiciar um ambiente de inovação com o uso dessas biotecnologias.

Com relação ao acesso aos recursos genéticos é possível verificar posições muito distintas entre o Brasil e os Estados Unidos. Enquanto o Brasil é signatário de vários marcos relacionado ao tema (CDB, TIRFAA, Protocolo de Nagoya), os Estados Unidos são signatários apenas do TIRFAA. A CBD e o TIRFAA (ITPGRFA) são os dois principais instrumentos legais internacionais que tratam do acesso e compartilhamento de benefícios (ABS), consentimento prévio informado (PIC) no uso de recursos biológicos, direitos dos agricultores e acordo de transferência de material sobre sementes (Kshetri, 2013). O TIRFAA visa facilitar o acesso a uma seleção negociada de recursos filogenéticos para a alimentação e a agricultura e propiciar a distribuição justa e equitativa dos benefícios advindos de sua utilização. O Brasil e Estados Unidos compartilham desse acesso facilitado (Ferreira; Clementino, 2010). Para o Brasil o TIRFAA é essencial, pois o país se encontra na posição de usuário de recursos genéticos exóticos, para a sua produção agrícola, por exemplo, o arroz, o feijão, o café, a soja, a cana-de-açúcar, a laranja e a banana (Tescari, 2021), o mesmo ocorre para os Estados Unidos. Por outro lado, a CBD reconheceu os direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais e a autoridade de cada país para determinar o acesso a eles por meio de legislação nacional (Tescari, 2021), no Brasil esse acesso foi regulamentado pela Lei de Biodiversidade, Lei nº 13.123/ 2015, enquanto nos Estados Unidos não há nenhuma norma nesse sentido. O Brasil foi um dos primeiros países do mundo a possuir dispositivos legais para o acesso a biodiversidade (MAPA, 2024) e a Lei de biodiversidade foi um marco para a proteção dos recursos genéticos brasileiros. No entanto, de acordo com Reichman (2018), esses dispositivos podem dificultar a pesquisa e o desenvolvimento de produtos, sejam eles medicamentos ou produtos agrícolas, resultando em menos benefícios para compartilhar para todos. Nesse sentido, o Brasil possui uma legislação clara de regulamentação de acesso e ainda isentou produtos acabados com aplicação agrícola de repartição de benefício, como forma de não diminuir a inovação no setor.

Adicionalmente, o Brasil está em processo de regulamentação do Protocolo de Nagoya. O Protocolo de Nagoya exige que os países membros cooperem na aplicação das disposições do CBD e estabeleçam pontos de controle para verificação da

conformidade de produtos advindos de recursos genéticos com o CDB (Reichman, 2018).

Com relação a regulamentação de NBTs, o Brasil e os Estados Unidos realizaram esforços e mudanças regulatórias importantes para prever uma análise simplificada para produtos desenvolvidos com essas novas tecnologias. De acordo com a legislação brasileira (RN 16/2018), os produtos gerados pelas tecnologias inovadoras de melhoramento de precisão, deverão ser submetidos, caso a caso, a uma consulta para que a CTNBio avalie se o organismo será considerado como um OGM ou não. Produtos similares ou idênticos aos obtidos usando ferramentas de genética clássica são considerados como não OGM, mesmo entendimento que já foi adotado por outros países do mundo, como Austrália, Argentina, Chile, Colômbia, EUA e Japão (Barroso et al, 2021). Nesse sentido, o Estados Unidos possui uma legislação similar a brasileira, pois a sua avaliação também depende de uma consulta, caso a caso, ao APHIS/USDA para determinar se os produtos estão isentos ou não da regulamentação aplicáveis aos OGMs. Adicionalmente, plantas editadas com algum efeito pesticida (PIPs), precisam ser submetidas ao EPA, seja por um processo de simplificado de notificação ou consulta.

De acordo com Zhang et al (2020) as perspectivas regulatórias variam de nação para nação, a União Europeia, por exemplo, avalia os produtos e organismos editados geneticamente com base no procedimento usado para criá-los, considerando-os regulamentados sob a legislação de OGM. Em contraste, os Estados Unidos, Brasil e a maioria dos outros países avaliam produtos e organismos modificados geneticamente com base nas características do produto final (abordagem baseada em produtos). O Brasil, Argentina, Canadá, Chile, Colômbia e EUA estão entre os primeiros a terem legislação que regulamenta o uso seguro de técnicas de edição gênica e é evidente a disseminação do número, tipo e tamanho das instituições/empresas que começam a desenvolver produtos de interesse para a sociedade, bem como também há um aumento expressivo das espécies trabalhadas com essas novas técnicas de genética (Vieira et al, 2020) De acordo com Menz et al (2020), a edição de genoma tem sido utilizada para várias aplicações além da agricultura, como por exemplo, melhor digestibilidade ou conteúdo reduzido de alérgenos. No entanto, apesar de existirem várias aplicações aprovadas em diversos países, atualmente, poucas chegaram até o mercado. Isso se deve principalmente as

diferentes formas de regulamentar as tecnologias, que cria barreiras para um lançamento global e para a importação e exportação de plantas editadas geneticamente. Há algumas evidências de que o financiamento em pesquisa e desenvolvimento está começando a se deslocar de jurisdições com sistemas regulatórios baseados em processo, como o da União Europeia, para países que utilizam um sistema baseado em produto, como o de países da América (Lassoued et al, 2020).

De acordo com Barroso e Bydlowski (2023), as consultas referentes a NBTs tem alterado o perfil de instituições que acessam a CTNBio. De maneira geral, esses produtos têm sido produzidos pela ciência brasileira e devem, no médio prazo, impactar fortemente a economia do país e, no caso daqueles destinados à agropecuária, devem causar impactos econômicos, sociais e ambientais bastante positivos. Há uma grande efervescência no desenvolvimento de produtos NBTs em diferentes áreas, com forte participação de instituições públicas e privadas nacionais – incluindo startups e existe uma janela de oportunidade para convertermos a grande quantidade de conhecimento gerado no país em inovação capaz de gerar bem-estar, empregos e desenvolvimento econômico (Barroso et al, 2021). Nesse sentido, o Brasil se coloca junto aos Estados Unidos, como um dos pioneiros no desenvolvimento de tecnologia obtida por NBTs.

A seguir será apresentado no Quadro 4 um resumo comparativo entre os marcos regulatórios com impacto no comércio internacional de sementes entre Brasil e Estados Unidos, com o intuito de identificar as principais semelhanças e diferenças entre as legislações analisadas.

Quadro 4: Análise comparativa entre marcos regulatórios de Brasil e Estados Unidos para as variáveis do estudo

<b>DIMENSÃO INSTITUCIONAL</b>		
<b>Procedimento de exportação de Sementes</b>		
<b>Critério</b>	<b>Brasil</b>	<b>Estados Unidos</b>
Legislação Base	Lei de Sementes Lei nº 10.711/2003	<i>Federal Seed Act</i> (7 CFR Part 201)



Legislação específica da Certificação Nacional	IN MAPA nº 25/2017	N/A
Anuência de Exportação	Sim	Não
Regra facilitadas de identificação para exportação	Sim	N/A
Atendimento as medidas fitossanitárias	Sim	N/A

### Certificação de Sementes

<b>Critério</b>	<b>Brasil</b>	<b>Estados Unidos</b>
Legislação Base Nacional	Lei de Sementes Lei nº 10.711/2003	<i>Federal Seed Act</i> (7 CFR Part 201)
Legislação específica da Certificação Nacional	Portaria MAPA nº 538/2022	7 CFR 201.67
Certificação Nacional	Certificação Brasileira	AOSCA
Categorias/Classes de Sementes Certificadas	Básica Certificada de primeira geração (C1) Certificada de segunda geração (C2).	Melhorista ( <i>Breeder</i> ) Básica Registrada Certificada
Entidades Responsáveis pela certificação Nacional	Entidades de Certificação Certificador de Produção própria	Agências Estaduais Certificadoras de Sementes
Número de entidades credenciadas	Entidades de Certificação: 36	46

	Certificador de Produção Própria  229	
Certificações Para exportação	Certificação Brasileira  OECD Certificação Para União Europeia	AOSCA  OECD
Autoridade Nacional designada pela certificação OECD	CSM/MAPA	AMS/USDA
Atividades autorizadas para execução por terceiros sob a certificação da OECD;	Inspeção de Campo  Amostragem  Análise	Inspeção de Campo  Amostragem  Análise de sementes  Rotulagem/Selagem
Forma de credenciamento autorização para condução de atividades de certificação OECD por terceiros	Mediante autorização do MAPA	Programa de Credenciamento
Entidades Acreditadas para atividades sob diretrizes OECD	N/A	74

#### **Análise de Sementes**

<b>Critério</b>	<b>Brasil</b>	<b>Estados Unidos</b>
Legislação Base Nacional	Lei de Sementes Lei nº 10.711/2003	<i>Federal Seed Act</i> (7 CFR Part 201)

Legislação específica Nacional	IN nº 45/2013	<i>Federal Seed Act</i> (7 CFR Part 201)
Padrões da Semente Nacionais	Pureza, germinação, determinação de outras sementes e sementes infestadas (para algumas culturas)	Pureza, germinação e determinação de sementes de plantas daninhas
Laboratórios acreditados para a certificação Nacional	211 RENASEM	15 – ASL
Serviço de análise de sementes governamental	Não	Sim
Metodologia de análise da Certificação Nacional	RAS - ISTA	RTS - AOSA
Documentos Emitidos para resultado de análises de acordo com o padrão nacional	BAS	Reports of Analysis (ROA) ASL Certificate
Metodologia de análise de sementes para Exportação	RAS ou ISTA	AOSA ou ISTA
Documento de Resultado de análise para exportação	BAS Certificado ISTA	ASL Certificate USDA Seed Analysis Certificate Reports of Analysis (ROA) Certificado ISTA
Acreditação para atividades OECD	Não	Sim

Quantidade de laboratórios aptos para realização de análises OECD	7	36
Laboratórios acreditados pela ISTA	2	7

**Medidas Fitossanitárias**

<b>Critério</b>	<b>Brasil</b>	<b>Estados Unidos</b>
Legislação Base	Portaria MAPA nº 177/2021	7 CFR Part 353
Legislação Internacional base	Convenção Internacional de Proteção de Plantas (CIPV)	Convenção Internacional de Proteção de Plantas (CIPV)
Certificação Fitossanitária	Obrigatório	Opcional
Documento emitido para exportação	Certificado Fitossanitário (CF) e Certificado Fitossanitário de Reexportação (CFR)	Certificado Fitossanitário (CF) e Certificado Fitossanitário de Reexportação (CFR)
Entidade responsável pela Emissão	MAPA	USDA/APHIS
Autoridade responsável pela emissão de documentos	AFFA habilitados junto ao Comitê de Sanidade Vegetal do Cone Sul (Cosave).	Inspetores do APHIS/USDA ou funcionários estaduais habilitados
Requisitos para emissão do CF	Inspeções visuais, Inspeções a campo, certificado de tratamento, Laudo laboratorial ou Declaração de RT, de	Inspeções a campo, laudo laboratorial ou inspeção visual, de acordo com os requisitos do país importador

	acordo com os requisitos do país importador	
Credenciamento para inspeções de campo	Sim (CFO e CFOC)	Sim
Credenciamento de amostrador	Não	Sim
Credenciamento para laboratórios realizarem amostras fitossanitárias	Sim	Sim
Proibição de entidades produtoras de sementes realizarem análise fitossanitária	Sim	Não
Requisitos de qualidade para laboratórios	ISO 17025	Sistema de Qualidade e BPL
Laboratórios credenciados para análise fitossanitária	10	17
Regulamentação para System Approach	Não	Sim (ReFreSh)

**Registro de variedades/híbridos**

<b>Critério</b>	<b>Brasil</b>	<b>Estados Unidos</b>
Legislação Base	Lei 10.711/2003	7 CFR 201.34
Legislação Específica	Portaria MAPA nº 502/2022	N/A
Serviço de Registro de variedades/híbridos	Obrigatório	Opcional

Serviço de Registro de variedades/híbridos	Registro Nacional de Cultivares	<i>Variety Name Clearance Service</i>
Validade do Registro	15 anos, prorrogáveis por iguais períodos	N/A
Permissão de alteração de denominação após a comercialização	Não	Não
Denominação	Única	Única
Critérios de denominação	A mesma denominação não pode ser utilizada para mais de uma cultivar da mesma espécie Denominação não pode induzir ao erro Não pode ser expressa apenas em números	A mesma denominação não pode ser utilizada para mais de uma variedade da mesma espécie Denominação não pode ser enganosa Não pode ser anunciada sob uma marca registrada
Harmonização de denominação entre registro e Proteção de cultivares	Sim	Sim
Registro Para exportação	Sim	Não

### **DIMENSÃO COMPETITIVIDADE E INOVAÇÃO**

#### **Propriedade Intelectual**

<b>Critério</b>	<b>Brasil</b>	<b>Estados Unidos</b>
Mecanismo de Proteção	Proteção de cultivares	Proteção de cultivares e patente de plantas
Convenção da UPOV	Ata de 1978	Ata de 1991

Principais Marcos Regulatório	Lei de Proteção de Cultivares (Lei nº 9.456/97)	<i>Plant Variety Protection Act (PVPA)</i> (7 USC Ch. 57) <i>Plant Patent Act</i> (35 U.S.C. Ch. 15)
Instituições Responsáveis	SNPC - MAPA	<b>Proteção de Cultivares:</b> PVPO - USDA <b>Patente:</b> USPTO
Prazo de Proteção	18 anos para videiras, árvores frutíferas, árvores florestais e árvores ornamentais 15 anos para demais culturas.	<b>Proteção de Cultivares:</b> 25 anos para videiras e árvores 20 anos para demais culturas <b>Patente:</b> 20 anos
Critério para Proteção	Cultivar nova, distinta homogênea e estável	<b>Proteção de Cultivares:</b> Variedade de planta nova, distinta, uniforme e estável <b>Patente:</b> Variedade nova, distinta e reproduzida assexuadamente, mutantes e híbridas.
Escopo da proteção	Reprodução, oferecimento a venda, comercialização importação, exportação,	<b>Proteção de Cultivares:</b> Reprodução, oferecimento a venda, comercialização

		importação, exportação, beneficiamento, armazenamento e utilização  <b>Patente:</b> Reprodução, oferecimento a venda, comercialização importação
Exceções a proteção	Reserva de sementes para uso próprio, uso ou venda como alimento ou matéria prima, uso para melhoramento de plantas e uso para pequenos agricultores	<b>Proteção de Cultivares:</b> Uso para melhoramento de plantas e salva de sementes para uso próprio

### Regulamentação da Biotecnologia

Critério	Brasil	Estados Unidos
Legislação Base	Lei de Biossegurança (Lei Nº 11.105/2005)	Plant Protection Act (7 USC Ch. 104), FIFRA (7 U.S.C. §136), FFDCA (21 U.S.C.) e Public Health Service Act (PHS)
Agências Responsáveis pela regulamentação	CTNBio	USDA, FDA e EPA.
Credenciamento para atividades com OGM	CQB	N/A
Definição de Organismo geneticamente modificado	Organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por	Organismo que teve seu material genético (DNA) alterado usando engenharia genética;



	qualquer técnica de engenharia genética;	
Sistema de avaliação	Avaliação de risco	Avaliação de risco

### Acesso ao Patrimônio Genético

<b>Critério</b>	<b>Brasil</b>	<b>Estados Unidos</b>
Signatário do TIRFAA	Sim	Sim
Signatário do CDB	Sim	Não
Possui legislação de regulamentação de Acesso e repartição de benefícios	Sim Lei nº 13123/2015	Não
Signatário do Protocolo de Nagoya	Sim	Não

### Regulamentação de NBTs

<b>Critério</b>	<b>Brasil</b>	<b>Estados Unidos</b>
Legislação Base	Resolução Normativa nº 16/2018	Plant Protection Act (7 USC Ch. 104), FIFRA (7 U.S.C. §136) e
Agências Responsáveis pela regulamentação	CTNBio	APHIS-USDA e EPA.
Sistema de avaliação	Consulta, caso a caso	Consulta a APHIS/USDA, e Consulta ou notificação a EPA, se aplicável
Objeto de avaliação	Produto	Produto
Resultado da avaliação caso o produto seja considerado como não OGM	Isenção de regulamentação aplicáveis a OGM	Isenção de regulamentação aplicáveis a OGM

Regulamentação aplicável sobre produtos obtidos a partir de NBTs	As mesmas regras referentes a produtos convencionais	As mesmas regras referentes a produtos convencionais
--	--	--

Fonte: Elaboração Própria.

Em resumo, foram verificadas grandes semelhanças entre os marcos regulatórios analisados. Nessas semelhanças, foram verificados esforços de várias entidades internacionais para harmonização de marcos regulatórios e que foram adotados pelos dois países. No entanto, as principais diferenças observadas, mostram a vanguarda dos Estados Unidos com relação a adaptar seus marcos regulatórios as inovações tecnológicas ou regulatórias, o que favorece o comércio internacional e sementes do país. Não obstante, o Brasil realizou avanços regulatórios importantes nos últimos anos e vem adequando o seu marco regulatório a uma posição mais favorável.

## 5. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

O presente trabalho possui como objetivo geral realizar uma comparação analítica entre os marcos regulatórios relativos a exportações de sementes do Brasil e dos Estados Unidos, através da identificação e caracterização dos ambientes regulatórios dos mercados de sementes de ambos os países, com o intuito de evidenciar as suas principais semelhanças e diferenças. Dessa forma, foram levantados os marcos regulatórios de cada país, levando em conta as dimensões e variáveis previamente estabelecidas.

Foram encontradas diversas similaridades entre os marcos regulatórios, principalmente na dimensão institucional, que analisou marcos regulatórios voltados para procedimentos necessários para cada país acessar o comércio internacional de sementes, sobretudo com relação a certificação de sementes, análise de sementes e medidas fitossanitárias. Por outro lado, as principais diferenças entre os marcos regulatórios foram encontradas na dimensão de competitividade e inovação, que trouxe aspectos importantes para a indústria de obtenção de cultivares e que podem impactar o comércio internacional de sementes, principalmente, com relação ao procedimento de exportação, propriedade intelectual, regulamentação de biotecnologia e NBTs, e o acesso ao patrimônio genético.

De maneira geral, até mesmo nos marcos regulatórios que apresentaram similaridade, foram encontradas diferenças importantes que indicam que a legislação americana traz maior flexibilidade, menor burocracia e maior aderência ao comércio internacional em comparação a legislação brasileira. Essa vantagem americana foi evidenciada, principalmente, no procedimento de exportação, medidas fitossanitárias e propriedade intelectual. O procedimento de exportação e as medidas fitossanitárias brasileiras, se mostram mais burocráticos, frente a ausência de regulamentação para exportação nos Estados Unidos, além da certificação fitossanitária oferecida como um serviço e com maior flexibilidade do que a certificação brasileira. Os Estados Unidos possuem uma legislação de propriedade intelectual mais robusta e moderna com relação a brasileira, o que tende a favorecer o desenvolvimento tecnológico, enquanto o Brasil possui uma legislação antiga e que enfrenta entraves para a sua modernização. No entanto, o Brasil realizou avanços recentes que demonstra uma postura mais favorável para o comércio internacional de sementes no futuro. A

regulamentação de biotecnologia, passou por adequações importantes que colocou o país em uma posição favorável para o desenvolvimento de organismos geneticamente modificados ou através do uso de NBTs (TIMPs), sem renunciar a uma análise de riscos adequadas que traga segurança para consumidores e meio ambiente. Através da análise comparativa, foi possível inferir que o Brasil possui hoje uma legislação mais clara e ágil do que a americana, nesse aspecto. Com relação aos NBTs, os dois países se colocam em uma posição de vanguarda, o que já vem trazendo resultados com relação a avanços tecnológicos e entradas de novos players no desenvolvimento de tecnologias com o uso dessas ferramentas. O Brasil também possui um papel relevante a nível mundial com relação ao acesso aos seus recursos genéticos. O marco regulatório brasileiro sobre o tema vem se modernizando e determina os requisitos para acesso a biodiversidade brasileira e repartições de benefícios. Já os Estados Unidos não possuem legislação sobre acesso aos seus recursos genéticos, o que torna o país menos burocrático, no entanto, não traz nenhuma proteção a biodiversidade americana. Porém, em um contexto geral, foi verificado a vanguarda dos Estados Unidos na criação de marcos regulatórios entre as variáveis analisadas. O que pode ser explicado devido ao desenvolvimento e maturidade da indústria de sementes americana, que ocorreu anteriormente à brasileira.

Adicionalmente, com base na análise comparativa entre os marcos regulatórios relacionados ao comércio internacional de sementes, foi possível identificar o movimento de harmonização regulatória realizado a nível global no mercado de sementes, apontados pela OECD (2012) e Kunusoth e Korishettar (2021). A harmonização das regulamentações de sementes é vista como um meio de promover economias de escala no fornecimento de sementes, incentivando a produção e venda regionalizada, reduzindo a incerteza de mercado, além de ter o potencial para a qualidade, velocidade e prontidão do fornecimento comercial de sementes (Rohrbach et al, 2003). Além disso, foi possível verificar o esforço internacional de várias instituições que atuam na busca da evolução, harmonização e padronização regulatória, como a OECD e a AOSCA, com relação a certificação de sementes, ISTA e AOSA, com relação a análise de sementes, Comissão de Medidas Fitossanitárias (CMF), órgão regulador da CIPV, nas questões fitossanitárias, UPOV, com relação aos direitos de propriedade intelectual e ISF no desenvolvimento de alternativas as medidas fitossanitárias atuais através do *system approach*.

Foram identificadas ainda, algumas tendências regulatórias que podem impactar o comércio de sementes no futuro, seja através da facilitação do comércio ou da criação de um ambiente mais favorável a inovação, como por exemplo, o system approach, como alternativa às medidas fitossanitárias atuais, legislação de propriedade intelectual mais robusta, desenvolvimento de biotecnologias, através de NBTs, e regulamentações acerca do acesso a recursos genéticos.

Ao conduzir esta pesquisa, foram identificadas algumas limitações. Apesar do marco regulatório de um país possuir a capacidade de favorecer ou prejudicar a competitividade de um país, existem outros fatores que também podem explicar a liderança dos Estados Unidos frente ao Brasil no comércio internacional de sementes, como questões logísticas, custos, desenvolvimento tecnológico e questões tributárias, e que não foram analisadas no presente trabalho. Isso pode resultar em uma compreensão limitada do problema e sugere oportunidades para pesquisas futuras explorarem essas variáveis adicionais.

Por fim, o trabalho pode auxiliar futuros estudos para determinar se as similaridades e contrastes encontrados entre os marcos regulatórios podem apontar caminhos para a modernização das legislações vigentes nos dois países com o intuito de criar um ambiente regulatório robusto e seguro, mas que também favoreça e estimule o comércio internacional de sementes.

## 6. REFERÊNCIAS

ABRASEM – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SEMENTES E MUDAS. **Anuário 2019/20**. Brasília, 2021. Disponível em: [http://www.abrasem.com.br/wp-content/uploads/2022/01/ANUARIO\\_2019\\_2020.pdf](http://www.abrasem.com.br/wp-content/uploads/2022/01/ANUARIO_2019_2020.pdf)> Acesso em: 22 mai. 2022.

ABRASEM – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SEMENTES E MUDAS. **Conheça o Sistema Brasileiro de Sementes**. Conteúdo especial, Agroanalysis, 2016.

**Accredited Seed Entities**. 4 abr. 2023. Disponível em: Disponível em: <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/LSOfficialListingASP.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2023.

AGBIOINVESTOR. **GM Monitor: Utilisation**. Disponível em: <https://gm.agbioinvestor.com/gm-production>. Acesso em: 26 mai. 2024.

ALMEIDA, C. C. **Comércio e trânsito de sementes**: uma análise comparativa da legislação e dos documentos utilizados pelos estados brasileiros. 2015. 78f. Dissertação (Mestrado em Defesa Sanitária Vegetal) - Universidade Federal de Viçosa, Viçosa. 2015.

AMARAL, L. H. Motivar o ecossistema de inovação no agro. **AgroANALYSIS**, v. 42, n. 10, p. 7-9, 2022.

AMS – Agricultural Marketing Service. **Federal Seed Act. 2023**. Disponível em: <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/fsa>. Acesso em: 15 nov. 2023.

AMS – Agricultural Marketing Service. **U.S OECD Seed Schemes Program**. Disponível em: <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/fsa/oecd-schemes>. Acesso em: 15 nov. 2023.

AMS – Agricultural Marketing Service. **U.S. OECD SEED SCHEMES AUTHORIZED and/or OFFICIAL ENTITIES**. 01 out. 2023. Disponível em: <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/OECDAuthorizedEntities.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2023.

AMS. Agricultural Marketing Service. **Plant Variety Protection**. Estados Unidos, 2023. Disponível em: <https://www.ams.usda.gov/services/plant-variety-protection>. Acesso em: dez. 2023.

AMS. Agricultural Marketing Service. **Seed Variety Name Clearance Program**. Estados Unidos, 2024. Disponível em: <https://www.ams.usda.gov/services/seed-testing/applying-for-variety>. Acesso em: jan. 2024.

AMS. Agricultural Marketing Service. **U.S. OECD Seed Schemes Authorized and/or Official Entities**. Estados Unidos, Outubro, 2023. Disponível em: <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/OECDAuthorizedEntities.pdf>. Acesso em: fev. 2024.

ANDERSON, K. **Globalization's effects on world agricultural trade, 1960 –2050**. Phil. Trans. R. Soc. B, 365, p. 3007-3021, 2010.

ANFFA SINDICAL - Sindicato Nacional dos Fiscais Federais Agropecuários. **Nota – Anffa Sindical**. 25 de novembro de 2019. Disponível em: <https://www.anffasindical.org.br/index.php/noticias/releases1/2404-nota-anffa-sindical>. Acesso em: 02 jul. 2022.

AOSCA. Association Of Official Seed Certifying Agencies. **Global Vested Member Agencies**. 2024. Disponível em: <https://aosca.org/seed-certifying-agencies/global-vested-member-agencies/>. Acesso em: fev. 2024.

AOSCA. **Seed Certification**. 2023. Disponível em: <https://aosca.org/programs-services/seed-certification/>. Acesso em: 15 nov. 2023.

AOSCA. **The Association of Official Seed Certifying Agencies (AOSCA)**. 2023. Disponível em: <https://aosca.org/>. Acesso em: 15 nov. 2023.

APHIS. Animal and Plant Health Inspection Service. **Guide for requesting a confirmation of exemption from regulation under 7 CFR part 340**. Estados Unidos, 31 de agosto de 2022. Disponível em: <https://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/requesting-confirmation-of-exemption.pdf>. Acesso em: Jan. 2024.

APHIS. Animal and Plant Health Inspection Service. **Regulatory Framework for Seed Health (ReFreSH)**. 09 de Janeiro de 2024. Disponível em: <https://www.aphis.usda.gov/plant-exports/accreditation-certification/accreditation-programs/regulatory-framework-seed-health>. Acesso em: jan. 2024.

ARAGÃO, A; CONTINI, E. **O agro no Brasil e no Mundo**. Ed. 2022. Disponível em: <https://seednews.com.br/artigos/3557-comercio-internacional-de-sementes-o-trabalho-da-isf-edicao-maio-2021>> Acesso em: 16 mar. 2024.

BARBIERI, P; BOCCHI, S. Analysis of the alternative agriculture's seeds market sector: history and development. **Journal of Agricultural and Environmental Ethics**, v. 28, p. 789-801, 2015.

BARROSO, P. A V. et al. **Situação atual e perspectivas dos OGMs no Brasil**. CTNBio 25 anos-Comissão Técnica Nacional de Biossegurança sob o olhar de seus Presidentes, p. 163-174, 2021.

BARROSO, P. A. V.; FINARDI, F.; SBAMPATO, I. **CTNBio 25 anos-Comissão Técnica Nacional de Biossegurança sob o olhar de seus Presidentes**. Brasília, DF: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, 2021. 187p. Disponível em: <https://www.infoteca.cnptia.embrapa.br/infoteca/handle/doc/1142457>. Acesso em: mar. 2024.

BARROSO, P; BYDLOWSKI, S. **A CTNBio: uma jovem de 27 anos**. Mesa Redonda II - A legislação em Biossegurança e o desenvolvimento da Biotecnologia. 9º Encontro Bienal de Biossegurança. Vitória/ES, 12 e 13 jun. 2023. Disponível em:

<https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/doc/1155251/1/6144.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2024.

BICKELL, E. G. **Gene-Edited Plants**: Regulation and Issues for Congress. Congressional Research Service: Informing the legislative debate since 1914. R47683. Setembro, 2023. Disponível em: <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R47683>. Acesso em Jan. 2024.

BONNY S. Corporate concentration and technological change in the global seed industry. **Sustainability**, v. 9, n.9, 1632, 14 set. 2017. <https://doi.org/10.3390/su9091632>

BRAGANTINI, C; PESKE, S. T. Importância de Políticas Públicas: o caso das Sementes no Brasil. **Seed News**, Edição XIX, 02 mar. 2015.

BRASIL. **Decreto Nº 2.519, de 16 de março de 1998**. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D2519.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm). Acesso em: jan. 2024.

BRASIL. **Decreto Nº 5.591, de 22 de fevereiro de 2005**. Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm). Acesso em: jan. 2024.

BRASIL. **Decreto Nº 57.061 de 15 de outubro de 1965**. Aprova o regulamento sobre a fiscalização do comércio de sementes a que se refere a Lei nº 4.727, de 17 de julho de 1965. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, p. 10672, 28 out. 1965.

BRASIL. **Lei Nº 10.711, de 5 de agosto de 2003**. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Sementes e Mudas e dá outras providências. Diário oficial da União, Seção 1. 6 ago. 2003. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/l10.711.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.711.htm). Acesso em: 16 fev. 2023.

BRASIL. **Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005**. Lei de Biossegurança. Diário oficial da União, seção 1, 28 mar. 2005. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm). Acesso em: 16 fev. 2023.

BRASIL. **Lei Nº 13.123, de 20 de maio de 2015**. Lei de biodiversidade. Diário oficial da União, seção 1, 14 mai. 2015. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm). Acesso em: 16 fev. 2023.

BRASIL. **Lei nº 4.727, de 13 de julho de 1965**. Dispõe sobre a fiscalização do comércio de sementes e mudas e dá outras providências. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, p. 6697, 16 jul. 1965.



BRASIL. **Lei nº 6.507, de 19 de dezembro de 1977**. Dispõe sobre a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de sementes e mudas, e dá outras providências. Diário Oficial da União: Seção 1, Brasília, DF, p. 17489, 20 dez. 1977.

BRASIL. **Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário oficial da União, seção 1, 15 mai. 1996. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9279.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm). Acesso em: 16 fev. 2023.

BRASIL. **Lei Nº 9.456, de 25 de abril de 1997**. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. Diário oficial da União, seção 1, 8 abr. 1997. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9456.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9456.htm). Acesso em: 16 fev. 2023.

BRASIL. Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa MAPA Nº 39 DE 27 de novembro de 2017**. Diário Oficial da União ed. 230, Seção 1. P. 5-7, 2017.

BRASIL. Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa MAPA Nº 45 DE 17 de setembro de 2013**. Diário Oficial da União, Seção 1. P. 16, 2013.

BRASIL. Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa Nº 71, DE 13 de novembro de 2018**. Diário Oficial da União Ed. 227, Seção: 1, p. 5-8. 27 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa Nº 25, de 12 de julho de 2017**. Diário Oficial da União, Seção 1, Página 6, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/sementes-e-mudas/publicacoes-sementes-e-mudas/INN25de27dejunhode2017AlteradapelaPortariaMAPAn475de18deagostode2022.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2023.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa Nº 3, de 3 de abril de 2001**. Diário Oficial da União, 26 abr. 2001. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/sementes-e-mudas/publicacoes-sementes-e-mudas/INN3de3deabrilde2001.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2023.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa nº 36, de 4 de outubro de 2017**. Diário Oficial da União, Seção 1, P. 2. 11 out. 2017. Disponível em: [https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/sementes-e-mudas/publicacoes-sementes-e-mudas/copy2\\_of\\_INN36de4deoutubrode2017.pdf](https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/sementes-e-mudas/publicacoes-sementes-e-mudas/copy2_of_INN36de4deoutubrode2017.pdf). Acesso em: 16 fev. 2023.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa nº 7, de 2 de fevereiro de 2001**. Diário Oficial da União, 05 fev. 2001. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/sementes-e-mudas/publicacoes-sementes-e-mudas/INN7de2defevereirode2001.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2023.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Portaria MAPA nº 502, de 20 de dezembro de 2022**. Diário Oficial da União, 10 out. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-mapa-n-502-de-19-de-outubro-de-2022-437709664>. Acesso em: 16 fev. 2023.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Portaria MAPA nº 538, de 19 de outubro de 2022**. Diário Oficial da União, 10 out. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-mapa-n-502-de-19-de-outubro-de-2022-437709664>. Acesso em: 16 fev. 2023.

BRISOLA, M. V. El Estado y el mercado de la carne vacuna: un análisis histórico y comparado entre Argentina y Brasil desde los años 1960. **Procesos: Revista Ecuatoriana de Historia**, v. 53, p. 235-276, 2021.

BRUINS, M. **How to Improve Seed Movement Around the World – Part 1**. Regulatory, Seed World Europe. 2023. Disponível em: <https://www.seedworld.com/europe/2023/09/19/how-to-improve-seed-movement-around-the-world-part-1/>. Acesso em: Fev. 2024.

BRUNCH, K. A internalização dos acordos internacionais no âmbito da proteção de variedades vegetais: uma análise comparativa da sua implementação nas comunidades europeias, nos Estados Unidos da América e no Brasil, a partir dos acordos firmados no escopo da UPOV e do TRIPS/OMC. **Amicus Curiae**, v.7, n.7, 2010, p. 201.

BUANEC, B. L. The rules for international seed trade. **Journal of New Seeds**, v. 4, n. 1-2, p. 143-153, 2002.

BUANEC, B. L.; HEFFER, P. The Role of International Seed Associations in International Policy Development. **Journal of New Seeds**, v. 4, n. 1-2, p. 77-87, 2002.

CARLOS, P. H. C. G. **Entre direitos e mercados: uma comparação entre a legislação de sementes brasileira e boliviana**. Dissertação (Mestrado em Direito Agrário) - Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2021.

CARVALHO, N. M.; NAKAGAWA, J. **Sementes: ciência, tecnologia e produção**. 5. ed. Jaboticabal: FUNEP, 2012. 590 p.

CÉLERES. **Informativo De Biotecnologia Céleres**. IB 19.01. nov.2019. Disponível em: [http://www.celeres.com.br/wp-content/uploads/2019/11/BoletimBiotecnologiaC%C3%A9leres\\_Novembro2019-2.pdf](http://www.celeres.com.br/wp-content/uploads/2019/11/BoletimBiotecnologiaC%C3%A9leres_Novembro2019-2.pdf). Acesso em: 15 fev. 2023.

CEPEA - CENTRO DE ESTUDOS AVANÇADOS EM ECONOMIA APLICADA; CNA - CONFEDERAÇÃO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA DO BRASIL. **PIB do Agronegócio**. 2022. Disponível em: [https://www.cepea.esalq.usp.br/upload/kceditor/files/Cepea\\_CNA\\_PIB\\_JAn\\_Dez\\_2021\\_Mar%C3%A7o2022.pdf](https://www.cepea.esalq.usp.br/upload/kceditor/files/Cepea_CNA_PIB_JAn_Dez_2021_Mar%C3%A7o2022.pdf). Acesso em: 06 jun. 2022.

CHEN, S. P. J.; LI, M. W.; WONG, H. Y.; WONG, F. L.; WU, T.; GAI, J.; HAN, T.; LAM, H. M. The Seed Quality Assurance Regulations and Certification System in Soybean Production—A Chinese and International Perspective. **Agriculture**, v. 12, n. 624, 2022.

CONAB. **Série histórica das safras**. Grãos por produtos. 2023. Disponível em: <https://www.conab.gov.br/info-agro/safras/serie-historica-das-safras/itemlist/category/908-graos-por-produtos>. Acesso em: 15 fev. 2023.

Congress Research Service. **Gene-Edited Plants: regulation and Issues for Congress**. 7 de setembro de 2023. Disponível em: <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R47683>. Acesso em: fev. 2024.

CROPLIFE BRASIL. **25 ANOS DE TRANSGÊNICOS NO CAMPO: Benefícios ambientais, econômicos e sociais no Brasil**. 2023. Disponível em: [https://croplifebrasil.org/wp-content/uploads/2023/11/25-anos-biotech-digital-PT\\_12-11.pdf](https://croplifebrasil.org/wp-content/uploads/2023/11/25-anos-biotech-digital-PT_12-11.pdf). Acesso em: 26 mai. 2023

CROPLIFE. **Cartagena Protocol on Biosafety**. Disponível em: <https://croplife.org/plant-biotechnology/convention-on-biological-diversity/cartagena-protocol-on-biosafety/>. Acesso em: 06 fev. 2023.

CROPLIFE. **Lei da biodiversidade protege o patrimônio genético**. 2023. Disponível em: <https://www.alice.cnptia.embrapa.br/bitstream/doc/491215/1/Organismosgeneticamente.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2023.

CTNBio. **Resolução Normativa Nº 16, de 15 de janeiro de 2018**. Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão. 2018. Disponível em: [http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset\\_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-16-de-15-de-janeiro-de-2018](http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-16-de-15-de-janeiro-de-2018). Acesso em: 16 fev. 2023.

CTNBio. **Resolução Normativa Nº 16, de 15 de janeiro de 2018**. Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as [https://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset\\_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-16-de-15-de-janeiro-de-2018i](https://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-16-de-15-de-janeiro-de-2018i). Acesso em: jan. 2024.

CTNBio. **Resolução Normativa Nº 32, de 15 de junho de 2021**. Dispõe sobre as normas para liberação comercial e monitoramento de animais e vegetais Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados de origem vegetal e animal. 2021 Disponível em: [https://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset\\_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-32-de-15-de-junho-de-2021?redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mctic.gov.br%2Fresolucoes-normativas%3Fp\\_p\\_id%3D101\\_INSTANCE\\_OgW431Rs9dQ6%26p\\_p\\_li](https://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-32-de-15-de-junho-de-2021?redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mctic.gov.br%2Fresolucoes-normativas%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_OgW431Rs9dQ6%26p_p_li). Acesso em: jan. 2024.

CTNBio. **Resolução Normativa Nº 37, de 18 de novembro de 2022**. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das CIBios e sobre os critérios e procedimentos para

requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do CQB. 2022. Disponível em: [https://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset\\_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-37-de-18-de-novembro-de-2022;jsessionid=9ECFD08685C0BE73465395C20A615341.columba](https://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-37-de-18-de-novembro-de-2022;jsessionid=9ECFD08685C0BE73465395C20A615341.columba). Acesso em: 11 jan. 2024.

DELOUCHE, J.C. **Pesquisa em sementes no Brasil**. Brasília: AGIPLAN, 1975.

DEMIS, E.; MELAK, Y.; BERIE, A.; KIFLE, Y.; Assessment of rice (*Oryza sativa* L.) seed quality from different seed sources in fogera, Northwestern Ethiopia. **International Journal of Novel Research in Life Sciences**, v. 7, n. 3, pp: (1-8), mai. 2020.

ELIAS; S.G. The Importance of Using High Quality Seeds in Agriculture Systems. **Agri Res & Tech**, v. 15, n.4, 2018.

EPA. Environmental Protection Agency. **Pesticides**: Exemptions of Certain Plant-Incorporated Protectants (PIPs) Derived from Newer Technologies. Estados Unidos, 2023. Disponível em: [https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-05/PrePubCopy-FRL-7261-04-OCSP-PIPs-Final-Rule\\_0.pdf](https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-05/PrePubCopy-FRL-7261-04-OCSP-PIPs-Final-Rule_0.pdf). Acesso em: Jan. 2024.

EPA. United States Environmental Protection. **Overview of Plant Incorporated Protectants**. Estados Unidos da América, 2023. Disponível em: <https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/overview-plant-incorporated-protectants>. Acesso em: dez. 2023.

EPA. United States Environmental Protection. **Regulation of Biotechnology under TSCA and FIFRA**. Genetically Modified Organisms. Estados Unidos da América, 2024. Disponível em: <https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/genetically-modified-organisms>. Acesso em: fev. 2024.

EUA. Estados Unidos da América 35 USC 101: Inventions patentable. 2011. Disponível em: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title35-section101&num=0&edition=prelim>. Acesso em: fev. 2024.

EUA. Estados Unidos da América. 7 USC Chapter 57, Subchapter I: **Plant Variety Protection Office**. 1994. Disponível em: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title7/chapter57/subchapter1&edition=prelim>. Acesso em: fev. 2024.

EUROPEANSEED. **Evolution of international seed trade**. Source, ISF. 2023. Disponível em: <https://european-seed.com/2023/01/global-seed-exports-and-imports-comparisons-between-2015-and-2020/evolution-of-international-seed-trade-source-isf/>. Acesso em: 01 fev. 2023.

FAO - FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. Seed Legislation. **Legislative Study** N° 16. Roma, 1980.

FAO. **International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture**. 2023. Disponível em: <https://www.fao.org/plant-treaty/en/>> Acesso em: 24 fev. 2023.

FDA. **How GMOs Are Regulated in the United States**. 08 mar. 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/food/agricultural-biotechnology/how-gmos-are-regulated-united-states>> Acesso em: 24 fev. 2023.

FDA. **New Plant Variety Regulatory Information**. 02 fev. 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/food/food-new-plant-varieties/new-plant-variety-regulatory-information>> Acesso em: 24 fev. 2023.

FERNANDEZ-CORNEJO, J. **The seed industry in US agriculture**: an exploration of data and information on crop seed markets, regulation, industry structure, and research and development. US Department of Agriculture, Economic Research Service, 2004.

FERREIRA, S. N; CLEMENTINO, A. N. R. **Legislação de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios**. EMBRAPA. Brasília/DF, 2010.

FRANÇA-NETO, J.B.; OLIVEIRA, M. J. Seed technology research in Brazil: evolution and perspective. **Scientia Agricola**, [S.L.], v. 55, n., p. 8-18, 1998. FapUNIFESP (SciELO).

FULLER, D. Q. Contrasting patterns in crop domestication and domestication rates: recent archaeobotanical insights from the Old World. **Annals of Botany**, v. 100, n. 5, p. 903-924, 2007.

GIL, A. C. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa**. 6ª edição. Grupo GEN, 2017. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597012934/>. Acesso em: 22 jan. 2023.

GPO. Authenticated U.S. Government Information. **Federal Register Vol. 88, No. 104 Wednesday**: May 31, 2023 Rules and Regulations. Maio, 2023. Disponível em: <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2019-0508-0122>. Acesso em: mar. 2024.

HEDDEN, P. The genes of the Green Revolution. **Trends in Genetics**, v. 19, n. 1, p. 5-9, 2003.

IPPC (2017) **ISPM38: International movement of seeds**. International Standard for Phytosanitary Measures 38. Produced by the Secretariat of the International Plant Protection Convention Adopted, Rome, Italy. 2017. Disponível em: <https://www.fao.org/3/i7219en/i7219en.pdf>. Acesso em: fev. 2024.

IRWIN, D. A. Political Economy and Peel's Repeal of the Corn Laws. **Economics & Politics**, v. 1, n. 1, p. 41-59, 1989.

ISAAA. Global status of commercialized biotech/GM crops in 2017: biotech crop adoption surges as economic benefits accumulate in 22 years. **ISAAA Br** N° 53. Ithaca, NY, 2017.

ISF – INTERNATIONAL SEED FEDERATION. **History**. Disponível em: <https://worldseed.org/about/history/>. Acesso em: 15 jan. 2022.

ISF – INTERNATIONAL SEED FEDERATION. **ISF View on Intellectual Property**. Rio de Janeiro, Brazil, 28 June 2012.

ISF - INTERNATIONAL SEED FEDERATION. **Seed Exports 2019**. Disponível em: <https://worldseed.org/wp-content/uploads/2021/10/Export-2019.pdf>> Acesso em: 22 mai. 2022.

ISF - INTERNATIONAL SEED FEDERATION. **Seed Exports 2020**. Disponível em: <https://worldseed.org/document/seed-exports-2020/>> Acesso em: 24 fev. 2023.

ISF - INTERNATIONAL SEED FEDERATION. **Seeds Statistics**. 25 ago. 2022. Disponível em: <https://worldseed.org/resources/seed-statistics/>> Acesso em: 15 mar. 2024.

ISF. **International Seed Federation. Systems Approach**. 2024. Disponível em: <https://worldseed.org/our-work/phytosanitary-matters/systems-approach/>. Acesso em: fev. 2024.

ISTA. **Member Search**. 2023. Disponível em: <https://www.seedtest.org/en/membership/member-search.html>. Acesso em: 23 nov. 2023.

JAFFEE, S.; SRIVASTAVA, J. The roles of the private and public sectors in enhancing the performance of seed systems. **The World Bank Research Observer**, v. 9, n. 1, p. 97-117, 1994.

JUÁREZ, S. M., VILLEGAS, J. B. H., MÉNDEZ, J. A. P. La importancia del comercio internacional en Latinoamérica. **Observatorio de la economía Latinoamericana**, n. 201, 2014.

JUK, Y. V. ; FUCK, M. P. Questões sobre proteção de cultivares no Brasil. **Cadernos De Ciência & Tecnologia** , v. 37, p. e26794, 2020. Disponível em: <https://seer.sct.embrapa.br/index.php/cct/article/view/26794>. Acesso em: 11 jan 2024.

JUK, Y. V; FUCK, M. P. Questões sobre proteção de cultivares no Brasil. **Cadernos de Ciência & Tecnologia**, v. 37, n. 3, p. 26794, 2020.

KELLER, M. Comércio Internacional de Sementes: o trabalho da ISF. **Seed News**. Ed. XXV. 03 mai. 2021. Disponível em: <https://seednews.com.br/artigos/3557-comercio-internacional-de-sementes-o-trabalho-da-isf-edicao-maio-2021>> Acesso em: 16 mar. 2024.

KIST, B. B.; SANTOS, C. E.; CARVALHO, C.; BELING, R. R. **Anuário brasileiro de sementes 2019**. Editora Gazeta, Santa Cruz, 72 p., 2019.

KRETER, A. C.; PASTRE, A.; SERVO, F. SOUZA JR, J. R. C. **Comércio exterior do agronegócio: abril de 2022**. Carta de Conjuntura nº 55. Brasília: IPEA. 2022.

KSHETRI, B. T. National seed legislation: harmonization with international treaties and conventions. **Agronomy Journal of Nepal (Agron JN)**, v. 3. 2013.

KUHLMANN, K; DEY, B. Using Regulatory Flexibility to Address Market Informality in Seed Systems: A Global Study. **Agronomy**, n. 11, v. 377, 2021.

KUNUSOTH, K.; KORISHETTAR, P. Harmonising Seed Regulatory Regime for up-scaling Global Seed Trade. **Journal of Cereal Research**, [S. l.], v. 13, n. S1, 2021.

LAKATOS, Eva M. **Técnicas de Pesquisa**. Grupo GEN, 2021. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597026610/>. Acesso em: 22 jan. 2023.

LASSOUED, R. et al. How should we regulate products of new breeding techniques? Opinion of surveyed experts in plant biotechnology. **Biotechnology reports**, v. 26, p. e00460, 2020.

LOUWAARS, N. **Seeds of Confusion**: the Impact of Policies on Seed Systems. Wageningen University and Research, 2007.

MACLEOD, A.; PAUTASSO M.; JEGER M. J.; HAINES-YOUNG, R. Evolution of the international regulation of plant pests and challenges for future plant health. **Food Security**, v. 2, p. 49-70, 2010.

MANJUNATHA, B. L.; RAO D. U. M; DASTAGIRI, M. B. **Trends in seed production, growth drivers and present market status of Indian seed industry: An analytical study**. Indian Journal of Agricultural Sciences v. 83 p. 315-320, 2013.

MAPA. Ministério da Agricultura e Pecuária. **Balança Comercial do Agronegócio**. dez. 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/exportacoes-do-agronegocio-batem-recorde-em-dezembro-e-no-ano-de-2021/NotaImprensaBalanaComercial12\\_2021.pdf](https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/exportacoes-do-agronegocio-batem-recorde-em-dezembro-e-no-ano-de-2021/NotaImprensaBalanaComercial12_2021.pdf). Acesso em: 06 jun. 2022.

MAPA. Ministério da Agricultura e Pecuária. **Convenção de Diversidade Biológica**. Dez. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sustentabilidade/recursos-geneticos-1/protocolodenagoia>. Acesso em: fev. 2024.

MAPA. Ministério da Agricultura e Pecuária. **Convenção de Diversidade Biológica**. Dez. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sustentabilidade/recursos-geneticos-1/protocolodenagoia>. Acesso em: fev. 2024.

MAPA. Ministério da Agricultura e Pecuária. **Diagnóstico fitossanitário**. Atualizado em fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/lfda/laboratorios-credenciados/laboratorios-credenciados/diagnostico-fitosanitario>. Acesso em: fev. 2024.

MAPA. Ministério da Agricultura e Pecuária. **Espécies Introduzidas**. 08 ago. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sustentabilidade/recursos-geneticos-1/especies-introduzidas>. Acesso em: 24 fev. 2023.

MAPA. Ministério da Agricultura e Pecuária. **TIRFAA**. Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura. Setembro, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sustentabilidade/tecnologia-agropecuaria/tirfaa>. Acesso em: fev. 2024.

MAPA. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Exportações do agronegócio fecham 2022 com US\$ 159 bilhões em vendas**. 17 jan. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/exportacoes-do-agronegocio-fecham-2022-com-us-159-bilhoes-em-vendas>. Acesso em: 15 mar. 2024.

MAPA. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Ministério define novas regras para produção e venda de sementes de hortaliças, condimentares, medicinais e aromáticas**. 28 dez. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/ministerio-define-novas-regas-para-producao-e-venda-de-sementes-de-hortalicas-condimentares-medicinais-e-aromaticas>. Acesso em: 15 mar. 2024.

MAPA. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **PORTARIA MAPA Nº 538, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2022**. DOU. Ed. 241-A, Seção: 1 - Extra A, 23 dez. 2022. Disponível em: [https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-mapa-n-538-de-20-de-dezembro-de-2022-\\*-453277126](https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-mapa-n-538-de-20-de-dezembro-de-2022-*-453277126). Acesso em: 23 nov. 2023

MAPA. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Proteção de Cultivares no Brasil**. Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo. – Brasília: Mapa/ACS, 2011. 202p. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/protacao-de-cultivar/arquivos-antigos/livro-protacao-cultivares/view>. Acesso em: mar. 2024.

MAPA. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Proteção de Cultivares no Brasil**. Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo. Brasília:ACS, 2011. 202 p.

MAPA. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Regras para análise de sementes**. Secretaria de Defesa Agropecuária. – Brasília: Mapa/ACS, 2009.

MAZOYER, M; ROUDART, Laurence. **Histórias das agriculturas no mundo: do neolítico à crise contemporânea**. IICA, 2010.

MEIRELLES, D S. Teorias de mercado e regulação: por que os mercados e o governo falham? **Cadernos EBAPE**, v. 8, p. 644-660, 2010.



MELLON, M.; RISSLER, J. **Gone to seed: transgenic contaminants in the traditional seed supply**. Cambridge: Union of Concerned Scientists, 2004.

MENEGHELLO, G. E. **Panorama do mercado de sementes**: crescimento robusto, com desafios a superar. 21 dez. 2023. Disponível em: <https://www.abrates.org.br/noticia/panorama-do-mercado-de-sementes-crescimento-robusto-mas-com-desafios-a-superar/>> Acesso em: 16 mar. 2024.

MENZ, J. et al. Genome edited crops touch the market: a view on the global development and regulatory environment. **Frontiers in plant science**, v. 11, p. 586027, 2020.

MMA. Ministério da Agricultura e Pecuária. **Convenção de diversidade biológica**. Legislação. 2024 Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/bioeconomia/patrimonio-genetico/marcos-regulatorios>. Acesso em: out. 2023.

NIEMI, J; NIEMI, E. H. **Global trade in agricultural inputs**. Presented at the 22nd Annual IFAMA Forum and Symp., 'The Road to 2050: The China Factor. China, 2012.

NOGUEIRA, A. C. L; KESAN, J. P; GALLO, A. A. Intellectual Property in the Seed Industry: a comparative analysis of Argentina, Brazil and the United States. **In...** Conference of the International Society for New Institutional Economics, June (pp. 21-23), 2007.

NSHS. National Seed Health System. **Reference Manual A (RM-A)**. Estados Unidos, 20 de outubro de 2009. Disponível em: <https://www.aphis.usda.gov/sites/default/files/Ref-Man-A.pdf>. Acesso em: fev. 2024.

OECD - ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT **Seeds Toolkit. Module 4: Seed Sector Regulatory Framework**. Roma, 2018.

OECD - ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **A Synthesis of International Regulatory Aspects that Affect Seed Trade**. Set. 2012.

OECD - ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Making Better Policies for Food Systems**, OECD Publishing, Paris, 2021.

OECD - ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **The Impact of the COVID-19 Pandemic on Global and Asian Seed Supply Chains**. Paper nº 168. Out. 2021.

OECD. **Boosting Productivity And Trade Through Seed Certification**. OECD seed schemes statistics 2020. Paris, 2021. Disponível em: <https://www.oecd.org/agriculture/seeds/documents/seed-statistics-brochure.pdf>. Acesso em: fev. 2024.

OECD. **Promoting the use of certified agriculture seed**. 2024. Disponível em: <https://www.oecd.org/agriculture/seeds/>. Acesso em: fev. 2024.

OECD/FAO. **OECD-FAO Agricultural Outlook 2023-2032**. OECD Publishing, Paris. 06 Jul 2023.

PAIVA, E. **Organismos geneticamente modificados no Brasil**. 2008. Disponível em: <https://www.alice.cnptia.embrapa.br/bitstream/doc/491215/1/Organismosgeneticamente.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2023.

PARRA FILHO, A. C. M. **Sementes orgânicas: regulamentação, políticas públicas, produção comercial e uso de sementes locais em estabelecimentos certificados**. 2015. Dissertação (Mestrado em Agroecologia e Desenvolvimento Rural) – Universidade Federal de São Carlos, Araras, 2015. Disponível em: <https://repositorio.ufscar.br/handle/ufscar/7664>. Acesso em: 15 jan. 2023.

PESKE, S. T.; LUCCA FILHO, O. A.,; BARROS, A.C.S.A. **Sementes: fundamentos científicos e tecnológicos**. Pelotas: Universidade Federal de Pelotas, 2006. 454p.

PISTORIUS, R. VAN WIJK, J. **The exploitation of plant genetic information: Political strategies in crop development**. No. 04; SB123. 3, P58.. Cabi Pub., 1999.

PREECE, C. et al. How did the domestication of Fertile Crescent grain crops increase their yields? **Functional ecology**, v. 31, n. 2, p. 387-397, 2017.

QAIM, M. Role of New Plant Breeding Technologies for Food Security and Sustainable Agricultural Development. **Applied Economic Perspectives and Policy**. V. 42, n. 2, pp. 129–150. 2020. doi:10.1002/aep.13044

QUEIROZ, H. A. A questão sementes no Brasil. **Anais... Academia Pernambucana de Ciência Agrônômica**, v. 5, p. 63-65, 2008.

REICHMAN, J. H. **Why the Nagoya Protocol to the CBD matters to science and industry in Canada and the United States**. Waterloo, Ontario: Centre for International Governance Innovation. 2018.

RENAME – Registro Nacional de Sementes e Mudas. **Renasems**. 2023. Disponível em: <https://sistemasweb.agricultura.gov.br/renasem/>. Acesso em: 23 nov. 2023.

Rodrigues, J. A. A lei de proteção de cultivares (LPC): Importância para a pesquisa e o desenvolvimento das variedades vegetais. **AgroANALYSIS**, jan. 2017, p. 38-43.

RODRIGUES, J. A. **Entrevista com José Américo Rodrigues**. Seed News. Ed. XXIV. 03 mai. 2020. Disponível em: <https://seednews.com.br/artigos/3557-comercio-internacional-de-sementes-o-trabalho-da-isf-edicao-maio-2021>> Acesso em: 16 mar. 2024.

RODRIGUES, J. A. P.; CAMPANTE, P. Desafios e oportunidades. **AgroANALYSIS**, v. 39, n. 01, p. 31-38, 2019.

RODRIGUES, J. A. P.; CARRARO, I. M. Insumo fundamental para a agricultura. **AgroANALYSIS**, v. 38, n. 02, p. 39-43, 2018.

Rohrbach, D.D; Minde I.J; Howard, J. **Looking beyond national boundaries: regional harmonization of seed policies, laws and regulations.** Food Policy. V. 28, Issue 4, 2003, p. 317-33

ROSSO, G. **Mercado de forrageiras movimentada mais de R\$ 1,4 bilhão ao ano.** Embrapa. 03 ago. 2021. Disponível em: <https://www.embrapa.br/en/busca-de-noticias/-/noticia/63931127/mercado-de-forrageiras-movimentada-mais-de-r-14-bilhao-ao-ano>> Acesso em: 16 mar. 2024.

SALGADO, L. H; MOTTA, R. S. **Marcos regulatórios no Brasil: o que foi feito e o que falta fazer.** Rio de Janeiro, IPEA, 2005. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/3239>. Acesso em: 28 jan. 2023.

SANTILLI, J. Lei de Sementes brasileira e os seus impactos sobre a agrobiodiversidade e os sistemas agrícolas locais e tradicionais. **Bol. Mus. Para. Emílio Goeldi. Cienc. Hum.**, Belém, v. 7, n. 2, p. 457-475, 2012.

SATO, G. S.; MOORI, R. G. Impacto da Biotecnologia na Indústria de Sementes no Brasil. **Informações Econômicas**, v. 33, n. 9, 2003 p. 44-53.

SCHAART, J., RIEMENS, M. M., VAN DE WIEL, C. C. M., LOTZ, L. A. P., SMULDERS, M. J. M. **Opportunities of new plant breeding techniques.** Wageningen UR. 2015.

SCOTT, J. C. **Against the grain: a deep history of the earliest states.** Yale University Press, 2017.

SILVA, M. **Lei da Biodiversidade.** FIOCRUZ. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/lei-da-biodiversidade>. Acesso em: 24 fev. 2023.

SIYUAN X. Rethinking the liberation of China's seed market: a comparative study of China's regulatory frameworks with EU and US. **Agroecology and Sustainable Food Systems**, v. 46, n. 2, p. 251-272, 2022.

SOUZA S., E. J; SILVA-MANN, R; CALAZANS, C. C. Royalties para cultivares, legislação e regulação: Uma meta-análise. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 4, 2021.

STEIN, H. Intellectual property, and genetically modified seeds: the United States, trade, and the developing world. **Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property**, v. 3, n. 2, p. 151, 2005.

STEWART, R. K. Weeds, Seeds & Deeds Redux: Natural and Legal Evolution in the US Seed Wars. **Stan. Tech. L. Rev.**, v. 18, p. 79, 2014.

TESCARI, A. S. **Biodiversidade como recurso estratégico, as negociações do Protocolo de Nagoia e a política externa brasileira.** FUNAG - Fundação Alexandre de Gusmão. 1ª ed. 2021.

THAKUR, A K.; SARKAR, N. C.; MAITI, R. Export of Seeds-History, Present Status and Future Prospects. **International Journal of Bioresource and Stress Management**, v. 4, n. 4, 2013.

THE WORLD BANK. **intellectual Property Rights**. Report N°. 35517-GLB. Washington, 2016.

THORSTENSEN, V; BADIN, M. R. S. **Coerência e convergência regulatória no comércio exterior**. Volume I, 2017.

TOLEDO, F. F.; MARCOS FILHO, J. **Manual das Sementes: tecnologia da produção**. São Paulo, SP: Ed. Agronômica Ceres, 1977. 224p.

TOMAZELA, J. M. **Líder de mercado, Brasil vende para o exterior US\$ 1,4 bilhão em sementes. Estadão. 20 nov. 2023**. Disponível em: <https://www.estadao.com.br/economia/agronegocios/brasil-vende-externo-14-bi-em-sementes/> Acesso em: 16 mar. 2024

TURNER, M. **Les semences**. éditions Quae, 2013.

Turner, M., Muminjanov, H. **A strategy for coordinated development of the seed sector in countries of the Economic Cooperation Organization region**. Rome, FAO. 2020.

UPOV - International Convention for the Protection of New Varieties of Plants. **Members of the international union for the protection of new varieties of plants**. 03 nov. 2021.

UPOV. International Union For The Protection Of New Varieties Of Plants. **Members Of The International Union For The Protection Of New Varieties Of Plants**. International Convention for the Protection of New Varieties of Plants\* UPOV Convention (1961), as revised at Geneva (1972, 1978 and 1991). 2024. Disponível em: [https://www.upov.int/edocs/pubdocs/en/upov\\_pub\\_423.pdf](https://www.upov.int/edocs/pubdocs/en/upov_pub_423.pdf). Acesso em: fev. 2024.

USDA - United States Department of Agriculture. **Guidelines for Seed Grader Accreditation in the United States**. Disponível em: <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/Guideline%20for%20Seed%20Grader%20Accreditation%20in%20the%20U%20S%20.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2023.

USDA - United States Department of Agriculture. **Official Listing of USDA Approved**

USDA - United States Department of Agriculture. **Official Listing of CFIA Accredited Seed Graders in U.S.**. Disponível em: Disponível em: <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/OfficialListingofCFIAAccreditedSeedGradersinUS.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2023.

USDA - United States Department of Agriculture. **Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Seed Schemes in the United States User GUIDE**. AMS – Agricultural Marketing Service. v.7. aug. 2016 Disponível em:

Disponível em:

<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/OECDUsersGuideFull%5B1%5D.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2023.

USDA - United States Department of Agriculture. **USDA Accredited Seed Laboratory (ASL) Program Specified Program Requirements – Appendix A.** Seed Regulatory and Testing Division S&T 1005 A Appendix Jun. 2020. Disponível em: Disponível em:

[https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/ST1005A\\_AS�.pdf](https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/ST1005A_AS�.pdf). Acesso em: 17 nov. 2023.

USDA. U.S. Department of Agriculture. **APHIS Entities Accredited Under the National Seed Health System.** Estados Unidos da América, 21 de março de 2024. Disponível em: <https://www.aphis.usda.gov/media/document/32525/file>. Acesso em: mar. 2024.

USDA. U.S. Department of Agriculture. **Federal Seed Act.** 2023a. Disponível em: <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/fsa>> Acesso em: 24 fev. 2023.

USDA. U.S. Department of Agriculture. **Plant Health Export Information.** 14 jun. 2022. Disponível em: [https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/planthealth/SA\\_Export](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/planthealth/SA_Export). Acesso em: 24 fev. 2023.

USDA. U.S. Department of Agriculture. **Plant Variety Protection.** 2023. Disponível em: <https://www.ams.usda.gov/services/plant-variety-protection>> Acesso em: 24 fev. 2023.

USDA. U.S. Department of Agriculture. **Regulation of Biotech Plants.** How the Federal Government Regulates Biotech Plants. Estados Unidos da América, 2023b. Disponível em: <https://www.usda.gov/topics/biotechnology/how-federal-government-regulates-biotech-plants>. Acesso em: dez. 2023.

USDA; EPA; FDA. **About the Coordinated:** the unified website for biotechnology regulation. 2024. Disponível em: <https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/biotechnologygov/about>. Acesso em: mar. 2024.

USDA; EPA; FDA. **The Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology.** Plain language information on the biotechnology regulatory system. Novembro, 2023. Disponível em: <https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/eo14081-8b-plain-language.pdf>. Acesso em: mar. 2024.

USPTO. **General Information About 35 U.S.C. 161 Plant Patents.** 2023. Disponível em: <https://www.uspto.gov/patents/basics/types-patent-applications/general-information-about-35-usc-161>> Acesso em: 24 fev. 2023.

USPTO. United States Patent and Trademark Office. **Patents.** 2024a. Disponível em: <https://www.uspto.gov/ip-policy/patent-policy/patents>. Acesso em: fev. 2024.

USPTO. United States Patent and Trademark Office. **Plant and plant variety protection**. 2024b. Disponível em: <https://www.uspto.gov/ip-policy/patent-policy/international-convention-protection-new-varieties-plants-upov>. Acesso em: fev. 2024.

VALDES, C. **Brazil's Momentum as a Global Agricultural Supplier Faces Headwinds**. 27 set. 2022. Disponível em: <https://www.ers.usda.gov/amber-waves/2022/september/brazil-s-momentum-as-a-global-agricultural-supplier-faces-headwinds/> Acesso em: 16 mar. 2024.

VERLOZA, F. C. Transgênicos e Propriedade Intelectual. **Revista Eletrônica do Curso de Direito**. PUC MINAS SERRO n. 17 (2020). Disponível em: <https://periodicos.pucminas.br/index.php/DireitoSerro/article/view/24492>. Acesso em: jan. 2024.

VICENZI, R. **Semente pirata de soja no mato grosso: análise da utilização e da legislação**. Tese de Doutorado. Universidade Federal de Viçosa. 2020.

VIDAL, A. P. C. **Legislação brasileira de sementes: aplicação e eficácia na garantia da qualidade de sementes de soja**. 2012. xv, 130 f., il. Dissertação (Mestrado em Agronegócios) - Universidade de Brasília, Brasília, 2012.

VIEIRA, L. R. et al. **Regulamentação da edição genômica em plantas no Brasil e no mundo**. In MOLINARI, H. B. C. Tecnologia CRISPR na edição genômica de plantas: biotecnologia aplicada à agricultura. Embrapa. Brasília/DF, 2020, p. 179-207.

VIEIRA, L. R. et al. **Tecnologia CRISPR na edição genômica de plantas: Regulamentação da edição genômica em plantas no Brasil e no mundo**. Disponível em: [https://www.alice.cnptia.embrapa.br/alice/bitstream/doc/1126797/1/Regulamenta c807a771o-da-edic807a771o-geno770mica.pdf](https://www.alice.cnptia.embrapa.br/alice/bitstream/doc/1126797/1/Regulamenta%20c807a771o-da-edic807a771o-geno770mica.pdf). Acesso em: fev. 2024.

VIJAYASRI G. V. The importance of international trade in the world. **International Journal of Marketing, Financial Services & Management Research**. v. 2, n. 9, Sep. 2013.

VILLELA, A. B.; BRUCH, K. L. **Ensaio sobre as teorias de comércio internacional**. Propriedade intelectual, desenvolvimento e inovação: ambiente institucional e organizações. Criciúma: EDIUNESC, 2017.

WILLIAMS, K. A; KINARD, G. **Phytosanitary and regulatory issues in the movement of plant genetic resources: a U.S. perspective**. Em: Volk GM (Ed.) **Fundamentals of Plant Genebanking**. Fort Collins, Colorado: Colorado State University. 2021.

XU, S. Rethinking the liberation of China's seed market: a comparative study of China's regulatory frameworks with EU and US. **Agroecology and Sustainable Food Systems**, v. 46, n. 2, p. 251-272, 2022.

ZHANG, D. et al. **Genome editing with the CRISPR-Cas system: an art, ethics and global regulatory perspective.** Plant biotechnology journal, v. 18, n. 8, p. 1651-1669, 2020.