

Ata da 203ª Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

1 Aos oito dias do mês de junho do ano de dois mil e dezessete, às nove horas, no Setor
2 Policial – Área 5 Quadra 3 – Bloco F, 1º Andar; Sala de Reunião dos Conselhos. Brasília -
3 DF, teve início a Ducentésima Terceira Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional
4 de Biossegurança - CTNBio, sob a Coordenação do Dr. Edivaldo Domingues Velini
5 (Presidente da CTNBio e Especialista Titular da Área de Meio Ambiente), com a presença
6 dos seguintes membros: Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto (Especialista Titular da Área
7 de Saúde Humana); Dr. Eduardo de Oliveira Melo (Especialista Suplente da Área de
8 Saúde Animal); Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli (Especialista Titular da Área de Saúde
9 Animal); Dr. Luiz Ricardo Orsini Tosi (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal);
10 Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes (Especialista Titular da Área Vegetal); Dr. Jesus
11 Aparecido Ferro (Especialista Titular da Área Vegetal); Dra. Helaine Carrer (Especialista
12 Titular da Área Vegetal); Dr. Eduardo Romano de Campos Pinto (Especialista Suplente da
13 Área Vegetal); Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto (Especialista Titular da Área de Meio
14 Ambiente); Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini (Especialista Suplente da Área de Meio
15 Ambiente); Dr. Edivaldo Domingues Velini (Especialista Titular da Área de Meio
16 Ambiente); Dr. Antônio Alberto da Silva (Especialista da Área de Meio Ambiente); Dr.
17 Galdino Andrade Filho (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dra. Maria Sueli
18 Soares Felipe (Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação);
19 Dr. Wellington Luiz de Araújo (Representante Suplente do Ministério da Ciência,
20 Tecnologia e Inovação); Dr. Fabrício Santana Santos (Representante Titular do Ministério
21 da Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Dra. Fernanda Antinolfi Lovato (Representante
22 Suplente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Dr. Isaque Medeiros
23 Siqueira (Representante Suplente do Ministério do Meio Ambiente); Dr. Heidge Fukumasu
24 (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior);
25 Dr. Marcos Dornelas Ribeiro (Representante Titular do Ministério da Defesa); Dr. Aníbal
26 Eugênio Vercesi (Representante Titular do Ministério da Pesca e Agricultura); Dr.
27 Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib (Especialista Titular em Meio Ambiente); Dra. Márcia
28 Vanusa da Silva (Especialista Suplente em Meio Ambiente); Dr. Alexandre Lima
29 Nepomuceno (Especialista Titular em Biotecnologia); Dr. Hugo Bruno Correa Molinari
30 (Especialista Titular em Biotecnologia); Dr. João Dagoberto dos Santos (Especialista
31 Titular em Agricultura Familiar). Coordenadora Geral da CTNBio: Tassiana Fronza Pinho.
32 Os Assessores e Assistentes Técnicos: Rubens José Nascimento, Jackson Martins de
33 Sousa, Allan Edver Mello dos Santos, Norma Santos Paes, Marcos Bertozo, Orlando
34 Aparecido Cardoso e Terezinha Rodrigues. Justificaram ausência: Dra. Maria Aparecida
35 Nagai (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do
36 Nascimento (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana); Dra. Luciana Cezar de
37 Cerqueira Leite (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dr. José Luiz de Lima
38 Filho (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana); Dra. Jenifer Saffi (Especialista

39 Titular da Área de Saúde Humana); Dra. Clarice Weis Mas (Especialista Titular da Área
40 de Saúde Animal); Dr. Edson Luiz Durigon (Especialista Suplente da Área de Saúde
41 Animal); Dr. Carlos Termignoni (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dr.
42 Valério de Patta Pillar (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dr. Carlos
43 Henrique Coelho de Campos (Representante Suplente do Ministério da Defesa); Dr.
44 Rafael Diego da Rosa (Representante Suplente do Ministério da Pesca e Agricultura);
45 Dra. Vânia Moda Cirino (Representante Titular do Ministério das Relações Exteriores); Dr.
46 Antônio Inácio Andrioli (Especialista Titular em Agricultura Familiar). O Dr. Edivaldo
47 Domingues Velini (Presidente da CTNBio – Especialista Titular da Área de Meio
48 Ambiente) iniciou a reunião com a seguinte agenda proposta: A. Abertura da Reunião; B.
49 Aprovação da Agenda; C. Aprovação da Ata da 202ª Reunião Ordinária da CTNBio; D.
50 Apresentação sobre Novas Tecnologias em Engenharia Genética – NBTs. E. Itens em
51 conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP); F. Relatos da
52 Presidência. G. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas de Saúde
53 Humana e Animal; H. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas Vegetal e
54 Ambiental; I. Outros Assuntos – Setorial Vegetal/Ambiental: J. Outros Assuntos - Plenária:
55 1. Apresentação sobre Novas Tecnologias em Engenharia Genética – NBTs. 2.
56 Solicitação de Acesso à informação referente à Ata da Reunião nº 05 da CTNBio.
57 Solicitação de Acesso à Informação referente às Atas das Reuniões 01 a 74 da CTNBio -
58 Andamentos dos Trabalhos; 3. Proposta de Alteração do Regimento Interno da CTNBio. K
59 – Relatos dos Grupos de Trabalho. 1. Proposta de Alteração da Resolução Normativa nº
60 02 da CTNBio. Com a verificação do quórum, o Dr. Edivaldo Domingues Velini
61 (Presidente da CTNBio – Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) passou a palavra
62 ao Dr. Cláudio José Santos Trinchão (Representante do Ministério da Ciência, Tecnologia
63 e Inovação). O Dr. Cláudio José Santos Trinchão cumprimentou a todos e explicou que
64 havia outra reunião agendada na sede do CNPq e não foi possível realizar a reunião da
65 CTNBio naquele local, porém, ponderou que certamente as próximas reuniões serão
66 realizadas no mesmo. Informou que o Sr. Bernardo Manuel Veiga, Diretor da Área de
67 Desenvolvimento de Sistema, realizará uma breve relato quanto à produção e
68 desenvolvimento do Sistema CIB e desejou a todos um bom dia de trabalho, finalizando a
69 sua explanação. O Dr. Edivaldo Domingues Velini (Presidente da CTNBio – Especialista
70 Titular da Área de Meio Ambiente) colocou em discussão a aprovação da agenda e não
71 havendo manifestações, colocou em deliberação a agenda tal como proposta, sendo
72 aprovada por unanimidade. Em seguida, colocou em análise a Ata da 202ª Reunião
73 Ordinária da CTNBio. Não havendo nenhuma manifestação, o Dr. Edivaldo Domingues
74 Velini (Presidente da CTNBio – Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) colocou
75 em votação a Ata da 202ª Reunião Ordinária da CTNBio, a Ata foi aprovada por
76 unanimidade. Em seguida, passou-se ao Tópico D da pauta, Apresentação sobre Novas
77 Tecnologias em Engenharia Genética – NBTs. O Dr. Edivaldo Domingues Velini
78 (Presidente da CTNBio – Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) lembrou que
79 tiveram o trabalho de dois grupos, um ligada o biotecnologias na área humana e animal e
80 outro na área vegetal, em que houve consenso de uma proposta de normativa que foi
81 analisada pela CONJUR. Ponderou que o entendimento dos grupos foi de que
82 precisariam passar por um novo processo de informação considerando a velocidade que

83 as novas biotecnologias estão sendo produzidas, visto que os mesmos realizaram uma
84 breve síntese sobre o assunto e posteriormente, tentarão elaborar um compêndio da nova
85 situação. O Dr. Alexandre Lima Nepomuceno (Especialista Titular em Biotecnologia)
86 esclareceu que será realizada apenas uma apresentação compondo todos os grupos,
87 visto que a ideia é apresentar a enorme evolução das técnicas de biotecnologias e
88 engenharia genética. Ilustrou que *New Breeding Technologies* é a terminologia que está
89 sendo utilizada quando se trata sobre edição de genomas, uma vez que a edição de
90 genomas está sendo realizada desde anos 80, entretanto, teve avanços significativos em
91 1996, 2010 e 2013 com as técnicas *Zinc-finger nucleases* - ZFN, *Transcription Activator-*
92 *like Effector Nucleases* - TALENs - e *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic*
93 *Repeats* - CRISPR. Informou que umas das primeiras técnicas utilizadas, que possui
94 produto no mercado, é *Oligonucleotide-directed mutagenesis*, que é patenteada por uma
95 empresa americana, que colocou no mercado canadense uma canola que foi
96 geneticamente modificada, utilizando essa técnica. Complementou que essa técnica está
97 liberada nos Estados Unidos e no Canadá e que, o Governo Alemão está aguardando
98 uma decisão comum da comunidade européia. Elucidou que uma das primeiras técnicas
99 utilizadas foi a *Zinc-finger*, que são proteínas que reconhecem sequências e bases
100 nitrogenadas de três em três, porém, notificou que existem vários tipos de *Zinc-fingers*
101 que reconhecem diferentes combinações. Esclareceu que o TALENs foi descoberto
102 através de um estudo de como a bactéria *xanthomonas* infectava as plantas, em que
103 foram identificadas as proteínas efetoras, que são compostas de 16 a 20 repetições
104 monoméricas. Explanou que o CRISPR foi descoberto através do estudo do sistema
105 imunológico de bactérias, em que foram identificadas sequências repetidas, uma vez que
106 foi chegada à conclusão que as sequências eram um pedaço de DNA de vírus que
107 haviam infectado a bactéria, sendo que o sistema CRISPR reconhecia a invasão pelo
108 vírus, pagava o seu DNA, dividia e salvava uma sequência de cerca de 20 e 23 pares de
109 bases no sistema como uma memória. Ressaltou que os *Zinc-fingers* quanto TALENs são
110 proteínas que escaneam o genoma que se ligam ao DNA e que o CRISPR são fitas de
111 RNA que se ligam ao DNA. Executado um vídeo resumindo o sistema CRISPR, explicou
112 que basicamente a construção GRNA se liga com a CRISPR/Cas9 e identifica o gene
113 incluído, exemplificando com produtos que já estão no mercado. Arrazoou que a
114 normativa subconsulta caso a caso, visto que é necessário realizar os ajustes necessários
115 elencados pela CONJUR, inclusive, sobre as novas técnicas que estão sendo utilizadas.
116 Destacou que utilizando o CRISPR/Cas9, em animais vivos, se conseguiu deletar
117 sequências do vírus da AIDS em ratos e foram identificadas e corrigidas mutações que
118 causam anemia congênita em embriões humanos. Notificou que estão surgindo novas
119 nucleases mais eficientes, como a CPF1 que é menor e mais simples do que Cas9,
120 superando algumas limitações do sistema CRISPR/Cas9. O Dr. Edivaldo Domingues
121 Velini (Presidente da CTNBio – Especialista Titular da Área de Meio Ambiente)
122 parabenizou pela apresentação e questionou se o *slides* serão compartilhados, em PDF,
123 com os membros da CTNBio, para posterior leitura. Com a resposta positiva do Dr.
124 Alexandre Lima Nepomuceno (Especialista Titular em Biotecnologia), recomendou que
125 seja adiantada a discussão sobre o Regimento Interno da CTNBio, solicitando que sejam
126 realizadas os questionamentos técnicos sobre a apresentação sobre Novas Tecnologias

127 em Engenharia Genética – NBTs posteriormente. Discorreu que houve uma mudança do
128 cenário de 2016 a 2017, visto que muitas posições precisam ser revistas antes de
129 realizarem uma deliberação sobre a normativa. Solicitou que seja realizada uma reanálise
130 desse processo com os dois grupos em conjunto, posto que existam itens que precisam
131 ser alterados na norma e resubmeter para análise novamente da CONJUR. Com a
132 concordância dos membros da CTNBio com o encaminhamento, solicitou que fossem
133 lidas as justificativas de ausências dos membros que não compareceram e a relação dos
134 membros votantes. A Sra. Tassiana Fronza Pinho realizou a leitura dos membros que
135 tiveram suas ausências justificadas e em seguida, passou a leitura da relação dos
136 membros votantes: Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto (Especialista Titular da Área de
137 Saúde Humana); Dr. Eduardo de Oliveira Melo (Especialista Suplente da Área de Saúde
138 Animal); Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli (Especialista Titular da Área de Saúde Animal);
139 Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes (Especialista Titular da Área Vegetal); Dr. Jesus
140 Aparecido Ferro (Especialista Titular da Área Vegetal); Dra. Helaine Carrer (Especialista
141 Titular da Área Vegetal); Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto (Especialista Titular da Área
142 de Meio Ambiente); Dr. Edivaldo Domingues Velini (Especialista Titular da Área de Meio
143 Ambiente); Dr. Galdino Andrade Filho (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente);
144 Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Representante Titular do Ministério da Ciência,
145 Tecnologia e Inovação); Dr. Fabrício Santana Santos (Representante Titular do Ministério
146 da Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Dr. Isaque Medeiros Siqueira (Representante
147 Suplente do Ministério do Meio Ambiente); Dr. Heidge Fukumasu (Representante Titular
148 do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior); Dr. Marcos Dornelas
149 Ribeiro (Representante Titular do Ministério da Defesa); Dr. Aníbal Eugênio Vercesi
150 (Representante Titular do Ministério da Pesca e Agricultura); Dr. Mohamed Ezz El-Din
151 Mostafa Habib (Especialista Titular em Meio Ambiente); Dr. Alexandre Lima Nepomuceno
152 (Especialista Titular em Biotecnologia); Dr. João Dagoberto dos Santos (Especialista
153 Titular em Agricultura Familiar). Em seguida, passou-se ao Tópico E da pauta, Itens em
154 conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP). Item 1. Liberação
155 Comercial. Os subitens 1.1 a 1.3 foram retirados de pauta. O subitem 1.4, com pedido de
156 vistas do Dr. Valério de Patta Pillar, em que a Centro de Tecnologia Canavieira – CTC,
157 submete a apreciação da CTNBio o Processo nº: 01200.005925/2015-48 – Liberação
158 Comercial de Cana-de-açúcar geneticamente modificada para resistência a insetos. Data
159 do protocolo: 29/12/2015. Próton: 81662/15. Extrato Prévio 4947/2016, publicado em
160 25/01/2016. Relatores SSP Humana/Animal: Dr. Aníbal Eugênio Vercesi e Dra. Luciana
161 César de Cerqueira Leite; Relatores SSP Vegetal/Ambiental: Dr. Galdino Andrade Filho e
162 Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Rubens José (Hum/Ani) e Gutemberg D. Sousa
163 (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões
164 Setoriais das Áreas de Saúde Humanas e Animal em novembro de 2016 e nas
165 Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em maio de 2017. Parecer do Dr.
166 Valério de Patta Pillar: Pela diligência, para correção as deficiências apontadas nos
167 experimentos de avaliação de risco ambiental. Após abrir o espaço para discussões, o Dr.
168 Edivaldo Domingues Velini (Presidente da CTNBio – Especialista Titular da Área de Meio
169 Ambiente) colocou em deliberação o encaminhamento de diligência do subitem 1.4, que
170 não foi aprovado com 15 votos contrários. Colocou em votação a liberação comercial do

171 subitem 1.4, que foi aprovado com 03 votos contrários (Dr. Mohamed Ezz El-Din Mostafa
172 Habib, Dr. Isaque Medeiros Siqueira e Dr. João Dagoberto dos Santos). Interrompendo o
173 Tópico E da pauta, Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais
174 Permanentes (SSP). Item 1. Liberação Comercial, o Dr. Edivaldo Domingues Velini
175 (Presidente da CTNBio – Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) passou o Tópico
176 J. Outros Assuntos - Plenária: 1. Apresentação sobre Novas Tecnologias em Engenharia
177 Genética – NBTs. O Dr. Cláudio José Santos Trinchão (Representante do Ministério da
178 Ciência, Tecnologia e Inovação) explicou que intenção é dar absoluta transparência ao
179 processo de desenvolvimento do sistema CIB, passando a palavra ao Sr. Bernardo
180 Manuel Veiga. O Sr. Bernardo Manuel Veiga informou que o projeto de informatização dos
181 processos da CTNBio, que está sendo elaborado no MCTIC, teve um pequeno atraso de
182 20 dias devido à troca das equipes, porém, se comprometeu em recuperá-lo ao final do
183 projeto. Explanou que a parte de cadastramento das instituições está finalizada e está à
184 disposição da Secretaria Executiva e que, será realizada, amanhã, a primeira reunião de
185 homologação. Salientou que, apesar da dificuldade orçamentária, o projeto continua
186 prioritário e com orçamento alocado e ponderou que, nesse momento, as duas equipes
187 estão afinadas, trabalhando dentro do cronograma, sendo que a previsão é que tenha
188 uma informatização importante até o final de 2017. O Dr. Edivaldo Domingues Velini
189 (Presidente da CTNBio – Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) agradeceu pelas
190 informações e comentou que a presença do Sr. Bernardo Manuel Veiga tranquiliza o
191 colegiado como um todo, uma vez que relacionar um processo a outro é a grande
192 dificuldade em termo da discussão. Ressaltou que o Regimento Interno da CTNBio
193 apenas funcionará bem se o tráfico de informações for reorganizado. O Sr. Bernardo
194 Manuel Veiga afirmou que estão bastante empenhados em finalizar o sistema.
195 Retornando o E da pauta, Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais
196 Permanentes (SSP). Item 1. Liberação Comercial. Os subitem 1.5 a 1.9 foram retirados de
197 pauta. O subitem 1.10, em que a Merial Saúde Animal Ltda.; CQB 048/98, submete a
198 apreciação da CTNBio o Processo nº: 01200.705102/2016-05; Liberação Comercial/NB-1:
199 Liberação Comercial da vacina viva recombinante contra a Influenza de equinos -
200 PROTEQFLU; Protocolado em 23/09/16; Próton/SEI nº 705102/2016-05; Extrato Prévio nº
201 5331/16 publicado em 29/09/16; Relatoria definida em outubro/16: Dra. Maria Aparecida
202 Nagai e Dr. Carlos Henrique Coelho; Relatoria SSP (Veg/Amb): Dra. Maria Sueli Soares
203 Felipe e Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes Assessoria: Allan Edver dos Santos
204 (Hum/Ani) e Norma Paes (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo
205 deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humanas e Animal em
206 fevereiro de 2017 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em junho
207 de 2017. Após abrir o espaço para discussões, o Dr. Edivaldo Domingues Velini
208 (Presidente da CTNBio – Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) colocou em
209 votação o subitem 1.10, que foi aprovado por unanimidade. Não havendo mais quórum
210 qualificado, os demais itens foram retiradas da pauta e o Dr. Edivaldo Domingues Velini
211 (Presidente da CTNBio – Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) deu por
212 encerrada a reunião.

213

214

215
216
217
218
219
220

Dr. Edivaldo Domingues Velini
Presidente da CTNBio