



## **Ata da 27ª Reunião Extraordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio**

1 Aos sete dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte e um, às nove horas, de  
2 forma virtual, teve início a Vigésima Sétima Reunião Extraordinária da Comissão  
3 Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, sob a Coordenação do Dr. Paulo  
4 Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do  
5 Ministério do Desenvolvimento Agrário), com a presença dos seguintes membros:  
6 Dr. Sang Won Han (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana); Dr. Sérgio  
7 Akira Uyemura (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dr. Guilherme  
8 Baldo (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana); Dra. Ana Lúcia Brunialti  
9 Godard (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dra. Erna Geessien Kroon  
10 (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo  
11 (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dr. Heidge Fukumasu  
12 (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Renato de Lima Santos  
13 (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dr. Antônio Costa de Oliveira  
14 (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos  
15 (Especialista Titular da Área Vegetal); Dr. Leandro Vieira Astarita (Especialista  
16 Titular da Área de Meio Ambiente); Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini  
17 (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dra. Maria Helena Bodanese  
18 Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Antônio Euzébio  
19 Goulart Santana (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Sérgio Paulo  
20 Bydlowski (Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação);  
21 Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli (Representante Suplente do Ministério da Ciência,  
22 Tecnologia e Inovação); Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli (Representante Titular do  
23 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Dr. Eder Victor Braganti Toppa  
24 (Representante Suplente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento);  
25 Dr. Marcos Dornelas Ribeiro (Representante Titular do Ministério da Defesa); Dra.  
26 Nílive Aguiar Colonello (Representante Titular do Ministério da Saúde); Dra.  
27 Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá (Representante Suplente do Ministério da  
28 Saúde); Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Representante Titular do Ministério do  
29 Desenvolvimento Agrário); Dr. Luiz Filipe Protasio Pereira (Representante Suplente  
30 do Ministério do Desenvolvimento Agrário); Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas  
31 (Representante Titular do Ministério das Relações Exteriores); Dra. Zaira Bruna  
32 Hoffmam (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento, Indústria,  
33 Comércio Exterior e Serviços); Dr. Mário Tyago Murakami (Especialista Suplente em  
34 Biotecnologia); Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford (Especialista Suplente em Saúde  
35 do Trabalhador); Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira (Especialista Titular na Área de  
36 Saúde). Os Assessores e Assistentes Técnicos: Rubens José do Nascimento  
37 (Secretário-Executivo da CTNBio), Dr. Gutemberg Delfino do Sousa (Analista em  
38 Ciência e Tecnologia) James Steve Conceição Chagas, Igor de Sousa Cunha. A  
39 reunião contou também com a presença da Subsecretária de Conselhos e  
40 Comissões do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações: Sra. Isabela Sbampato  
41 Batista Reis de Paula. Justificativas de ausência: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt  
42 (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento  
43 (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dr. Fernando Gallego Dias



44 (Especialista Titular em Saúde do Trabalhador); Dr. Tito Lívio Moitinho Alves  
45 (Representante Suplente do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio  
46 Exterior e Serviços). O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e  
47 Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) iniciou a reunião  
48 cumprimentando a todos e propondo a inversão da pauta para início com o tópico 2  
49 da pauta “Proposta de criação de normas para Liberação comercial de Organismos  
50 Geneticamente Modificados e seus derivados para uso como vacinas ou produtos  
51 para uso terapêutico”. A proposta de inversão de pauta foi aprovada pela Comissão  
52 e na sequência a palavra foi passada ao Dr. Renato Lima Santos, que apresentou a  
53 proposta de Resolução. As alterações consensuais propostas foram registradas à  
54 medida que fossem discutidas. A Dra. Nílive Aguiar Colonello (Representante  
55 Titular do Ministério da Saúde), solicitou explicações sobre a inclusão de plasmídeos  
56 e sobre o termo “proteína heteróloga” na proposta. A Dra. Maria José Vilaça de  
57 Vasconcelos (Especialista Titular da Área Vegetal), questionou o motivo de as  
58 proteínas heterólogas não serem incluídas no rol de produtos regulados pela  
59 CTNBio. O Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas (Representante Titular do  
60 Ministério das Relações Exteriores) explicou que se a proteína produzida for igual ao  
61 natural, como insulina ou açúcares, não é considerada derivada de OGM, se for  
62 alterada, seria considerado derivado de OGM. Também informou que o que se deve  
63 diferenciar se o que vai ser regulado é o produto final ou o sistema de produção,  
64 sendo essa questão disciplinada no parágrafo segundo do artigo 3º da lei  
65 11.105/2005. Na sequência o Dr. Heidge Fukumasu (Especialista Titular da Área de  
66 Saúde Animal) sugeriu alterar o título da norma, colocando uma vírgula após o termo  
67 “vacinas” e excluindo o “e”. A Dra. Erna Geessien Kroon (Especialista Titular da Área  
68 de Saúde Animal) explicou o motivo de a Comissão ter colocado desta forma,  
69 informando que seria para destacar que seriam 2 termos e não 3. A Dra. Maria Luiza  
70 Saraiva Pereira (Especialista Titular na Área de Saúde) fez a seguinte sugestão para  
71 o título: “Dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos  
72 Geneticamente Modificados e seus derivados produtos para uso terapêutico e de  
73 diagnóstico vinculado exclusivamente aos procedimentos de terapia gênica e para  
74 uso como vacinas”. O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e  
75 Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) fez a seguinte  
76 sugestão para o título: “Dispõe sobre normas para liberação comercial de  
77 Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados para uso como vacinas,  
78 produtos para uso terapêutico destinados a terapia gênica e produtos de diagnóstico  
79 vinculado exclusivamente aos procedimentos de terapia gênica”. O Dr. Heidge  
80 Fukumasu (Especialista Titular da Área de Saúde Animal) e Dra. Zaira Bruna  
81 Hoffmam (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento, Indústria,  
82 Comércio Exterior e Serviços) tiveram dúvidas sobre a necessidade de haver o  
83 termo “diagnóstico” no título da norma. O Dr. Sang Won Han (Especialista Suplente  
84 da Área de Saúde Humana) explicou a utilização do termo diagnóstico, não é  
85 terapêutico, mas usado como diagnóstico para saber se o produto poderia ser  
86 utilizado no futuro. FDA e EMA utilizam “*gene marker*” ou “*diagnostic*”. A Dra. Zaira  
87 Bruna Hoffmam (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento, Indústria,  
88 Comércio Exterior e Serviços) sugeriu a seguinte estrutura para a ementa: “Dispõe  
89 sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados



90 e seus derivados produtos para uso terapêutico e de diagnóstico para aplicação no  
91 corpo humano ou animal vinculado exclusivamente aos procedimentos de terapia  
92 gênica e para uso como vacinas”. A Dra. Erna Geessien Kroon (Especialista Titular  
93 da Área de Saúde Animal) sugeriu: “... Modificados e seus derivados para uso como  
94 vacinas ou terapia genica incluindo produtos para uso terapêutico e diagnóstico”. Na  
95 sequência foi discutido o item XI do artigo segundo com o questionamento do Dr.  
96 Heidge Fukumasu (Especialista Titular da Área de Saúde Animal) sobre a  
97 necessidade de se colocar o ácido nucleico natural no item IX do artigo segundo. Dr.  
98 Marcelo Henrique Aguiar de Freitas (Representante Titular do Ministério das  
99 Relações Exteriores) explicou que a presença do termo natural significa a sequência  
100 de um gene que existe naturalmente e não alterada e não necessariamente a forma  
101 de produção. O Dr. Gutemberg Delfino do Sousa (Analista em Ciência e Tecnologia)  
102 esclareceu os conceitos de natural e sintético presentes na Lei de Biossegurança,  
103 sendo o conceito de natural é sintético está na Lei de Biossegurança: “III –  
104 moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células  
105 vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que  
106 possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN  
107 resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN  
108 sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural”. A Comissão concluiu que deve ser  
109 mantida a diferenciação entre natural e sintético. A Comissão manteve o termo  
110 “avaliam” no plural no Item XI do Artigo segundo. A Comissão retirou o termo “e/ou  
111 curar” no Item VI do Artigo segundo. A Comissão decidiu trocar o termo “pela  
112 condução da” por “pelos processos de” no Item XI do Artigo segundo. A Comissão  
113 discutiu os itens 4 e 8 do Anexo II que tratam de “questões sobre a necessidade de  
114 dados experimentais sobre a disseminação e geração de vírus de replicação  
115 competentes”. A Comissão nomeou os membros Dr. Leandro Vieira Astarita  
116 (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente), Dra. Erna Geessien Kroon  
117 (Especialista Titular da Área de Saúde Animal), Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira  
118 (Especialista Titular na Área de Saúde), Dr. Sang Won Han (Especialista Suplente  
119 da Área de Saúde Humana), Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli (Representante Suplente  
120 do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) e Dr. Heidge Fukumasu  
121 (Especialista Titular da Área de Saúde Animal) para propor um texto para substituir o  
122 constante no anexo III. A Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli (Representante Suplente do  
123 Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) propôs a seguinte redação para o  
124 artigo 10: “A requerente deverá apresentar uma avaliação de risco do OGM e seus  
125 derivados, conforme definido no artigo 2º, inciso VIII, desta Resolução Normativa,  
126 identificando hipóteses de risco para a nova característica conferida ao OGM e as  
127 possíveis rotas ao dano, mantendo a transparência, o método científico e o princípio  
128 da precaução.”. A Comissão acatou a inclusão dos seguintes itens no Anexo IV:  
129 Formulário e sumário executivo: § Nome da terapia gênica/vacina; § Período de  
130 cobertura do Relatório; § Países em que a terapia gênica/vacina é aprovada; §  
131 Medidas de segurança adotadas pelas autoridades regulatórias ou pelos  
132 responsáveis comerciais, se for o caso; § Estimativa do número de pacientes que  
133 receberam a terapia gênica/vacina em estudos clínicos e em dados de vendas; §  
134 Relatos de incidentes, eventos e reações adversas: quantidade, gravidade; §  
135 Informar brevemente sobre estudos clínicos de segurança; § Alterações de



136 segurança no período de cobertura informado; § Ações para minimização de riscos;  
137 § Relatórios Globais de monitoramento originais (enviar como anexos).Essa  
138 sugestão foi da Secretaria Executiva. A Secretaria Executiva explicou que esse texto  
139 é a orientação da ANVISA para elaboração do “Relatório de Farmacovigilância” e  
140 está disponível no seguinte endereço eletrônico: ([https://www.gov.br/anvisa/pt-  
141 br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/relatorios-periodicos-de-  
142 avaliacao-beneficio-risco-rpbr-1](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/relatorios-periodicos-de-avaliacao-beneficio-risco-rpbr-1)). Também foi sugerida a inclusão de: “novos países  
143 em que a terapia gênica/vacina foi aprovada, se houver” e “novas medidas de  
144 segurança adotadas pelas autoridades regulatórias destes países, se houver.”. Por  
145 fim, incluiu-se o item 6 nesse anexo, com a seguinte redação: “6) Textos anexos ao  
146 relatório poderão estar em língua inglesa ou espanhola”. Encerradas as discussões  
147 e inseridas as alterações consensuais a propostas de texto para a nova resolução  
148 Normativa foi colocada em votação, sendo o seguinte resultado: votaram  
149 favoravelmente ao texto: Dr. Sang Won Han (Especialista Suplente da Área de  
150 Saúde Humana); Dr. Sérgio Akira Uyemura (Especialista Titular da Área de Saúde  
151 Humana); Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard (Especialista Titular da Área de Saúde  
152 Humana); Dra. Erna Geessien Kroon (Especialista Titular da Área de Saúde Animal);  
153 Dr. Heidge Fukumasu (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dra. Maria  
154 José Vilaça de Vasconcelos (Especialista Titular da Área Vegetal); Dr. Leandro  
155 Vieira Astarita (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dra. Maria Helena  
156 Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Antônio  
157 Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Sérgio  
158 Paulo Bydlowski (Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e  
159 Inovação); Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli (Representante Titular do Ministério da  
160 Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Dr. Marcos Dornelas Ribeiro (Representante  
161 Titular do Ministério da Defesa); Dra. Níve Aguiar Colonello (Representante Titular  
162 do Ministério da Saúde); Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Representante Titular  
163 do Ministério do Desenvolvimento Agrário); Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas  
164 (Representante Titular do Ministério das Relações Exteriores); Dra. Zaira Bruna  
165 Hoffmam (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento, Indústria,  
166 Comércio Exterior e Serviços); Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira (Especialista Titular  
167 na Área de Saúde). A norma foi deferida com 18 votos a favor e nenhum contra. O  
168 Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da CTNBio agradeceu o empenho  
169 dos membros do Grupo de trabalho que elaboraram o anteprojeto da Resolução  
170 aprovada e as sugestões apresentadas na reunião e não havendo mais tempo para  
171 tratar nenhum outro assunto, a reunião foi encerrada com agradecimentos a  
172 presença de todos.

173  
174  
175  
176  
177

**Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso**  
**Presidente da CTNBio**