



Assessoria de Conselhos e Comissões
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

Ata da 28ª Reunião Extraordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

1 Ao primeiro dia do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte e dois, às oito horas e trinta
2 minutos, de forma virtual, teve início a Vigésima Oitava Reunião Extraordinária da Comissão
3 Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, sob a Coordenação do Dr. Paulo Augusto Vianna
4 Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento
5 Agrário), com a presença dos seguintes membros: Dr. Antônio Costa de Oliveira (Especialista
6 Suplente da Área Vegetal); Dra. Carolina Mendes Costa (Representante Suplente da Secretaria
7 de Aquicultura e Pesca); Dr. Emanuel Maltempi de Souza (Especialista Titular em Meio
8 Ambiente); Dra. Erna Geessien Kroon (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr.
9 Fernando Gallego Dias (Especialista Titular em Saúde do Trabalhador); Dr. Fernando Hercos
10 Valicente (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dr. Galdino Andrade Filho
11 (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dr. Guilherme Baldo (Especialista Suplente da Área de
12 Saúde Humana); Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dra.
13 Isabel Rodrigues Gerhardt (Especialista Titular da Área Vegetal); Dra. Janette Palma Fett
14 (Representante Suplente do Ministério das Relações Exteriores); Dr. Jesus Aparecido Ferro
15 (Especialista Titular da Área Vegetal); Dr. Luiz Filipe Protasio Pereira (Representante Suplente do
16 Ministério do Meio Ambiente); Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira (Especialista Titular na Área da
17 Saúde); Dr. Mario Tyago Murakami (Especialista Suplente em Biotecnologia); Dra. Nínive Aguiar
18 Colonello (Representante Titular do Ministério da Saúde); Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso
19 (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário); Dr. Renato de Lima Santos
20 (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini
21 (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dr. Sang Won Han (Especialista Suplente da
22 Área de Saúde Humana); Dr. Sérgio Akira Uyemura (Especialista Titular da Área de Saúde
23 Humana); Dr. Sérgio Paulo Bydlowski (Representante Titular do Ministério da Ciência,
24 Tecnologia e Inovação); e Dra. Zaira Bruna Hoffmam (Representante Titular do Ministério da
25 Indústria, Comércio Exterior e Serviços). Os assessores e assistentes técnicos da Secretaria-
26 Executiva da CTNBio: Rubens Nascimento (Coordenador da CTNBio), Karime Iannini, Gutemberg
27 Delfino, Jackson Souza, Ana Lago, Edmery Lins e Camila Moreira. Justificativas de ausências: Dra.
28 Ana Brunialti Godard (Especialista Titular da Área de Saúde Humana), Dra. Ana Lúcia Tabet Oller
29 do Nascimento (Especialista Titular da Área de Saúde Humana), Dr. Odir Antônio Dellagostin
30 (Especialista Titular da Área de Saúde Animal), Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo (Especialista
31 Suplente da Área de Saúde Animal), Dr. Leandro Vieira Astarita (Especialista Titular da Área de
32 Meio Ambiente), Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio
33 Ambiente), Dr. Antonio Alberto da Silva (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente), Dr.
34 Antônio Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente), Dra. Maria
35 Lúcia Zaidan Dagli (Representante Suplente do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações),
36 Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas (Representante Titular do Ministério das Relações
37 Exteriores), Dra. Mariana Emerenciano Cavalcante de Sá (Representante Suplente do Ministério
38 da Saúde), Dr. Tito Lívio Moitinho Alves (Representante Suplente do Ministério do
39 Desenvolvimento Agrário), Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf (Representante Suplente da
40 Secretaria de Aquicultura e Pesca), Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford (Representante Suplente
41 Especialista em Saúde do Trabalhador). O Dr. Rubens Nascimento, Coordenador da CTNBio,
42 verificou que havia a presença de membros suficiente para permitir quórum quantitativo e



Assessoria de Conselhos e Comissões
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

43 qualitativo para a tomada de decisões pela CTNBio. Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso iniciou a
44 reunião cumprimentando a todos e passou a palavra à Dra. Zaira Bruna Hoffmam, que atuou
45 como Coordenadora da Subcomissão responsável pela elaboração da Resolução Normativa que
46 dispõe sobre as condições para importação e exportação de organismos geneticamente
47 modificados – OGM e seus derivados não aprovados para liberação comercial. Dra. Zaira
48 informou que o texto a ser apresentado já havia sido aprovado pela Comissão em dezembro de
49 2021. Após sua aprovação, ficou disponível para consulta pública, quando diversos setores,
50 como farmacêutico, agrário, universidades entre outros, enviaram contribuições ao texto. As
51 contribuições foram analisadas pela Subcomissão, que promoveu as alterações que julgaram
52 pertinentes. Informou a Dra. Zaira que este texto ora apresentado já passou pelo crivo da
53 Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações – Conjur/MCTI e que, se
54 deliberado, sem alterações substanciais, já estaria apto para publicação. Assim, a Dra. Zaira
55 procedeu à leitura do texto da nova Resolução, apontando os dispositivos modificados após
56 consulta pública e parecer da Conjur/MCTI. No Art. 2º, a Dra. Zaira informou que foram feitos
57 ajustes de redação e excluídos termos das definições que não eram mais necessários, pois foram
58 suprimidos do texto final. Como sugestão, a Dra. Erna Geessien Kroon apontou a necessidade
59 de se incluir a definição de “técnico principal”. A CTNBio acatou a sugestão e a Dra. Zaira se
60 prontificou a buscar a definição conforme demais normativos da CTNBio. No Art. 4º, o
61 Coordenador da CTNBio, Rubens Nascimento, alertou a Comissão que os assuntos constantes
62 dos § 2º ao 5º não seriam pertinentes a esta Resolução por serem assuntos já tratados em
63 demais normativos da CTNBio. A Comissão concordou que seria adequada a exclusão destes
64 parágrafos. Desta forma, o § 1º se tornou o parágrafo único. Ademais, a Dra. Zaira alertou que
65 o dispositivo contido neste parágrafo deveria ser alterado, pois os órgãos de registro e
66 fiscalização, como o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA e a Agência
67 Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, não têm previsão legal de recebimento da informação
68 de importação e já possuem o seu sistema de controle. Por este motivo, sugeriu a Dra. Zaira que
69 a comunicação das importações de OGM sejam feitas no Relatório Anual, o que foi acatado pela
70 CTNBio. No Capítulo que trata da Importação de Vegetais Geneticamente Modificados, o
71 Coordenador da CTNBio, Rubens Nascimento, questionou a necessidade de estarem elencados
72 no Art. 8º as partes dos vegetais e ponderou que este rol não é exaustivo. A Dra. Zaira explicou
73 que este dispositivo tal como está tem caráter didático, pois são frequentes as dúvidas acerca
74 de quais seriam as partes dos vegetais regulados por esta normativa. A Comissão concordou
75 com a manutenção do Art. 8º como fora apresentado. Quanto aos artigos referentes à
76 importação de Microrganismos e Animais Geneticamente Modificados e Disposições Finais e
77 Transitórias não foram apresentadas sugestões, mantendo-se o texto proposto pela
78 Subcomissão. A Dra. Zaira procedeu à leitura dos Anexos I, II e III. Diversos membros da CTNBio
79 apontaram correções de redação e padronização dos itens, sem alterações substanciais em seu
80 texto. Ao finalizar a leitura, o Dr. Paulo Barroso, Presidente da CTNBio, agradeceu à Dra. Zaira e
81 a todos os membros da Subcomissão e colocou a proposta em discussão. Como não houve mais
82 apontamentos, o Dr. Paulo Barroso colocou a proposta em votação, a qual foi aprovada por
83 unanimidade com 19 votos favoráveis: Dr. Antônio Costa de Oliveira, Dra. Carolina Mendes
84 Costa, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Fernando Gallego Dias,
85 Dr. Fernando Hercos Valicente, Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto, Dra. Janette Palma Fett, Dr.
86 Jesus Aparecido Ferro, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Mario Tyago Murakami, Dra. Nínive



Assessoria de Conselhos e Comissões
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

87 Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dra. Sandra
88 Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dr. Sérgio Paulo
89 Bydlowski e Dra. Zaira Bruna Hoffmam. Após agradecer ao trabalho de toda a Comissão, o Dr.
90 Paulo Barroso passou ao seguinte tópico e convidou a Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini a
91 proceder à leitura da proposta de Resolução Normativa que altera a Resolução Normativa N°
92 21, de 15 de junho de 2018 que dispõe sobre normas para atividades de uso comercial de
93 microrganismos geneticamente modificados. A Dra. Sandra agradeceu aos membros da
94 Subcomissão que trabalharam na elaboração da proposta e informou que após iniciado os
95 trabalhos de revisão da RN 21/2018, a Subcomissão entendeu que seria necessária a elaboração
96 de um normativo específico que regulamente os microrganismos geneticamente modificados e
97 derivados utilizados para fins terapêuticos e de diagnóstico. Para tanto, o trabalho desta
98 subcomissão foi pausado até que esta nova norma estivesse pronta para que o escopo desta
99 norma ora em revisão fosse delimitado e pudesse ser concluído. Com a aprovação do texto sobre
100 os OGM utilizados como vacinas e terapia gênica (aprovado na 27ª Reunião Extraordinária da
101 CTNBio), a Subcomissão conclui o trabalho de revisão da RN 21/2018, restringindo o seu alcance
102 para microrganismos geneticamente modificados – OGM para uso não terapêutico e seus
103 derivados. A Dra. Sandra ressaltou que este é a primeira vez em que esta norma é discutida em
104 reunião da CTNBio e que fará a leitura completa da nova norma proposta. O Art. 1º foi acatado
105 pela Comissão com alteração de redação sem mudar o sentido do texto. O Coordenador da
106 CTNBio, Dr. Rubens Nascimento, sugeriu a exclusão do Art. 2º, pois ao final da norma há um
107 dispositivo que prevê a revogação das Resoluções Normativas a serem substituídas por esta. O
108 Art. 3º, que trata das definições de termos utilizados nesta norma, foi acatada pela CTNBio, com
109 pequenas correções na redação e numeração dos incisos. O Art. 4º trata dos documentos a
110 serem apresentados pelos requerentes e foi amplamente discutido pelos membros da
111 Comissão, especialmente pelo Dr. Antônio Costa, pela Dra. Janette Palma Fett e Dr. Paulo
112 Barroso. Após diversas sugestões para a redação do § 3º, acordou-se que o melhor
113 entendimento se daria com o seguinte texto, sugerido pela Dra. Janette Palma Fett: “§ 3º A
114 CTNBio, sob consulta e com base em critério técnico e informações contidas no Anexo VI, poderá
115 dispensar a análise e a emissão de novo parecer técnico do MGM que contenha mais de um
116 evento em combinação, desde que os eventos de transformação que o compõem tenham sido
117 previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio, e que a combinação dos eventos
118 tenha sido realizada sem o uso de ferramentas de engenharia genética”. A Comissão deliberou
119 por excluir o § 6º, por ser conter dispositivo já regulado em outro artigo da norma. Depois houve
120 sugestões de adequação de redação em diversos artigos, como no Art. 6º, a substituição do
121 termo “poderá” por “terão”, a inclusão do termo antibióticos “de uso clínico”, no §2º do Art. 6º
122 e a utilização do termo “um arranjo empresarial de duas ou mais empresas”, no Art. 9º. No Art.
123 10, a Comissão sugeriu a exclusão do texto inicial do § 4º, por conter dispositivo já regulado em
124 outro artigo. E, por fim, a inclusão do artigo que revoga a Resolução Normativa N° 21, de 15 de
125 junho de 2018. A Dra. Sandra procedeu à leitura dos Anexos da Resolução, que sofreram
126 modificações pontuais de redação sem alterar o sentido do texto proposto pela Subcomissão.
127 Exceto no Anexo VI, em que houve a sugestão de modificação de seu título para “Avaliação de
128 risco simplificada para MGMs que contenham mais de um evento em combinação e que tenham
129 sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio e que tenham sido
130 combinados com técnicas que não usem ferramentas de engenharia genética”. Ao finalizar a



Assessoria de Conselhos e Comissões
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

131 leitura, o Dr. Paulo Barroso, Presidente da CTNBio, agradeceu à Dra. Sandra e a todos os
132 membros da Subcomissão e colocou a proposta em discussão. Como não houve mais
133 apontamentos, o Dr. Paulo Barroso colocou a proposta em votação, a qual foi aprovada por
134 unanimidade com 16 votos favoráveis: Dr. Antônio Costa de Oliveira, Dra. Carolina Mendes
135 Costa, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Fernando Gallego Dias,
136 Dr. Fernando Hercos Valicente, Dr. Galdino Andrade Filho, Dr. Guilherme Baldo, Dra. Janette
137 Palma Fett, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Nínive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto
138 Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won
139 Han e Dra. Zaira Bruna Hoffmam. O Dr. Paulo Barroso informou que a proposta de Resolução
140 será encaminhada para a Conjur/MCTI e, em seguida, será colocada em consulta pública. Após
141 agradecer ao trabalho de toda a Comissão e não havendo nenhum assunto a ser tratado, a
142 reunião foi encerrada com agradecimento à presença de todos.

Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso

Presidente da CTNBio