

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Parecer Técnico 7247/2020

Processo: 01245.003068/2020-92

Requerente: Evolutta Agro Biotecnologia Ltda.

CQB: 487/19

Endereço: Avenida Maurílio Biagi, 800, Sala 114. Spasse Office, Ribeirão Preto, São Paulo

Assunto: requerimento de consulta prévia de enquadramento regulatório de produto EVO2106A, obtido por Técnica Inovadora de Melhoramento de Precisão (TIMP), nos termos da Lei 11.105/05 e Resolução Normativa 16/2018

Data do Protocolo: 05/08/2020

Extrato Prévio: 7228/2020, publicado no Diário Oficial da União em 17/08/2020

Reunião: 237^a Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 03 de dezembro de 2020.

Decisão: DEFERIDO

Fundamentação Técnica

O produto EVO-2106A, objeto deste Requerimento de Consulta Prévia, será apresentado aos agricultores como um composto à base de meio extracelular, naturalmente não tóxico, não alergênico e não virulento, montada com o plasmídeo contendo as sequências para a expressão dos genes evo-sf-01, evo-sf-06, evo-sf-10, evo-ha-04 e evo-ha-09 que codificam sequências de dsRNA para o silenciamento de genes de *Spodoptera frugiperda* e *Helicoverpa armigera* que atacam as lavouras cultivadas. O produto será utilizado para pulverizações em lavouras, podendo ser aplicado sozinho ou em combinação com as tecnologias existentes (pesticidas químicos, biológicos, plantas transgênicas, entre outras), oferecendo aos agricultores uma nova ferramenta, com novo modo de ação, para o controle e manejo de resistência de insetos (MRI), com potencial para reduzir a frequência dos alelos de resistência nas regiões agrícolas.

O EVO-2106A foi produzido com base na tecnologia da interferência por RNA (RNAi), que consiste em um mecanismo celular responsável pelo

silenciamento gênico pós-transcricional (post transcription gene silencing - PTGS) atuando sobre o RNA mensageiro (mRNA), de forma que uma molécula de fita dupla de RNA (dsRNA - double stranded RNA), ao ser incorporada na forma ativa a um complexo intracitoplasmático, se liga a uma sequência de nucleotídeos complementar localizada no mRNA-alvo, ocasionando assim o silenciamento, por inibição da tradução e/ou degradação do mRNA do organismo alvo (*Spodoptera frugiperda* e *Helicoverpa armigera*, neste caso).

Parecer:

A Evolutta Agro Biotecnologia Ltda submete à análise e decisão da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) o Requerimento de Consulta Prévia a respeito do Enquadramento Regulatório do Produto EVO-2106A, obtido por Técnica Inovadora de Melhoramento de Precisão (TIMP).

De acordo com a Resolução Normativa Nº 16, de 15 de Janeiro de 2018 "as TIMP 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". A proposta em questão se enquadra em um dos exemplos de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP) constantes no ANEXO I da referida Resolução Normativa: "Técnica: RNAi uso tópico/sistêmico. Resumo da Técnica: Uso de RNA fita dupla ("dsRNA") com sequência homóloga ao(s) gene(s) alvo para silenciamento específico desse(s) gene(s). As moléculas engenheiradas de dsRNA podem ser introduzidas/absorvidas pela célula a partir do ambiente"

Em vista do acima exposto, em princípio e salvo melhor entendimento, o produto EVO-2106A poderá ser considerado um produto não Geneticamente Modificado (Não- OGM).

Entretanto, os dados encaminhados pela requerente restringem-se à identificação de genes alvo para o silenciamento e à construção de vetores para a transformação genética e expressão de dsRNA em *E. coli*. Para tal, foram utilizadas basicamente ferramentas de bioinformática. A informação referente à construção de vetores não é clara. A requerente informa que serão utilizadas duas estratégias: "1) Estratégia de um único gene (single gene) ou até o limite de 1.2kb. 2) - Estratégia de vários genes (Cosmid Strategy). Foi apresentado mapa do plasmídeo e um esboço de um cosmídeo. Não está claramente indicada qual(ais) a construção(ões) que foi(ram) utilizadas.

Também não foram caracterizados, adequadamente, todos os elementos genéticos presentes nas construções.

Portanto, para o parecer sobre o Enquadramento Regulatório do Produto EVO-2106A, a requerente deverá encaminhar, além das informações aplicáveis solicitadas no Anexo II da RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 16, DE 15 DE JANEIRO DE 2018, os seguintes esclarecimentos:

- Construções genéticas utilizadas, incluindo as modificações realizadas para otimização desses vetores;
- Detalhamento das metodologias das diferentes etapas de produção e purificação do produto, incluindo a inativação do OGM utilizado na etapa de produção; o método de purificação do produto contendo dsRNA que será comercializado e a comprovação da ausência de moléculas de DNA recombinante através da utilização de métodos moleculares.

Parecer Final

O produto EVO-2106A parece se enquadrar como um produto oriundo de TIMP, de acordo com as informações apresentadas pela requerente. Entretanto, entende-se que o presente caso refere-se a uma consulta prévia sobre o desenvolvimento de uma tecnologia e que a CTNBio, para convicção definitiva sobre o enquadramento do produto como TIMP, deverá analisar as informações apontadas como complementares.

Data: 07/12/2020

Paulo Augusto V. Barroso
Presidente da CTNBio