

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
PARECER TÉCNICO Nº 835/2021/SEI-CTNBio - Membros
PARECER TÉCNICO Nº 7520/2021

O Relator declara ter incluído Informação Confidencial no corpo deste Parecer?	
	SIM
X	NÃO

Processo SEI nº: 01245.006161/2021-30

Requerente: Acceligen do Brasil Biotecnologia e Pesquisa Científica Ltda.

Assunto: Consulta Prévia - TIMP - RN 16/2018

Extrato Prévio: 7640/2021, publicado no Diário Oficial da União em 22/04/2021

Reunião: 242ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 10 de junho de 2021.

Decisão: DEFERIDO

Ementa: A requerente, por meio de sua representante legal, Sra. Ana Maria Perez O'Brien, encaminhou à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio consulta para determinar se o produto "Sêmen de touro da raça Nelore (Samson) com aumento da massa muscular por edição gênica do gene da Miostatina", produzido a partir de um touro gerado com a aplicação de uma Técnica Inovadora de Melhoramento de Precisão (TIMP), faz parte das Novas Tecnologias de Melhoramento à luz do disposto na Lei nº 11.105 de março 24 de 2005 e Resolução Normativa nº 16, de 15 de janeiro de 2018.

1. FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA (de acordo com informações do demandante)

Informações relativas ao organismo original (parental)

O produto da tecnologia genética apresentada denomina-se "Sêmen de bovino da raça Nelore (Samson) com aumento da massa muscular por edição gênica do gene da Miostatina" e trata-se do sêmen de touro Nelore com edição gênica para aumento da musculatura. O sêmen é derivado de um touro chamado Samson, produzido por injeção citoplasmática de zigotos com TALEN direcionado ao gene da Miostatina (MSTN), para produzir nocaute (knock-out) e perda da função desse gene. Embriões bovinos foram

preparados por coleta de óvulos (Ovum Pick Up ou OPU), seguido de fertilização in vitro (FIV) e finalmente microinjeção de zigoto com TALEN de RNA mensageiro (mRNA). Essa metodologia de edição gênica representa uma inovação crítica para a indústria pecuária, na qual bezerros com edição de genes podem ser produzidos a partir de genética específica provada empregando a coleta de óvulos, fertilização in vitro e microinjeção de zigoto (OPU-FIV-ZM), fornecendo uma alternativa prática à transferência nuclear de células somáticas (clonagem) para a introgressão de alelos desejáveis em uma raça ou linha alvo. O sêmen do touro Samson será destinado para o acasalamento de vacas Nelore no Brasil, como ferramenta de melhoramento genético para a produção de progênie Nelore de musculatura aumentada, da qual se espera não somente o aumento de musculatura, mas também do rendimento de carcaça e da maciez da carne. Espera-se que a progênie de heterozigotos, forme rebanhos comerciais de bovinos com produção de carne melhorada destinados ao benefício dos produtores e consumidores. O sêmen importado será utilizado para a prova de conceito de que essa edição gênica apresenta desempenho de campo com eficiência econômica.

Espécie: *Bos taurus*

Classe de Risco 1

A Técnica Inovadora de Melhoramento de Precisão (TIMP) utilizada para esta edição gênica foi a mutagênese sítio dirigida usando TALEN de RNA mensageiro direcionado a MSTN, onde a sequência dos oligonucleotídeos foi complementar à sequência alvo, induzindo a quebra do DNA de fita dupla que é reparada pelos mecanismos naturais da célula através da junção de extremidade não homóloga (NHEJ - Non-homologous end-joining), um processo de reparo sujeito a erros que causam mutações gênicas que consistem em deleções ou inserções de fragmentos curtos capazes de gerar perda da função do gene.

Informações relativas ao produto (descendência, linhagem ou produto final)

O produto apresentado na presente consulta, o sêmen do touro Samson, não possui sequência de DNA/RNA recombinante e, como tal, não tem a capacidade de entrar por recombinação na espécie bovina ou em qualquer outra espécie. Os alelos mutantes gerados em Samson, 844del1 ($\Delta 1$) e

$\Delta R283$, só podem ser introduzidos em populações bovinas por meio de inseminação artificial ou reprodução natural.

O produto em questão, o sêmen do touro Samson, não foi introduzido anteriormente em nenhum outro país e não tem aprovação prévia para uso. Esta é a primeira vez que este produto é apresentado para avaliação de um órgão regulatório de biossegurança oficial.

O produto em questão, o sêmen do touro Samson de musculatura aumentada, não usa o princípio do direcionamento gênico e, como tal, não tem o potencial de se disseminar livremente pela população.

2. PARECER:

Considerando a presente consulta sobre o uso de sêmen de touro da raça Nelore, geneticamente modificado mas sem possibilidade de recombinação genética por não possuir sequência de DNA/RNA recombinante e de acordo com o anexo II da RN 16, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio concluiu que o referido sêmen para nova prole com aumento da musculatura não é considerado um organismo geneticamente modificado.

Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso
Presidente da CTNBio