

**COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA**  
**PARECER TÉCNICO Nº 1082/2021/SEI-CTNBio - Membros**  
**Parecer Técnico 7581/2021**

Processo: 01245.003592/2020-63

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: 13/05/2021

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

SEI: 7278261

Decisão: DEFERIDO

Reunião: 243<sup>a</sup>. Reunião Ordinária ocorrida em 05/08/2021

### **Fundamentação Técnica**

A CTNBio, em seu Parecer Técnico 7247/2020, publicado no Diário Oficial da União em 12 de dezembro de 2020, em resposta à Carta Consulta (Processo 01245.003068/2020-92) encaminhada pela Evolutta Agro Biotecnologia Ltda (CQB 487/2019) em 05/08/2020, nos termos da Lei nº 11.105 de 24/03/2005 e da Resolução Normativa Nº 16, de 15/01/2018, a respeito do enquadramento regulatório do produto, decidiu que: “O produto EVO-2106A parece se enquadrar como um produto oriundo de TIMP, de acordo com as informações apresentadas pela requerente.

A empresa Evolutta Agro realizou os estudos complementares necessários à produção dos dados e informações para fundamentar as respostas às questões levantadas no pedido de informações complementares feito pela CTNBio no

seu Parecer Técnico 7247/2020. Essas informações complementares foram apresentadas no documento ora em análise, datado em 19 de abril de 2021. O documento contém o detalhamento das metodologias do processo de produção de “EVO-2106A” e um relato resumido dos resultados experimentais, gerados em regime de contenção, para avaliar os efeitos das sequências de dsRNA presentes no produto sobre os organismos alvo *Spodoptera frugiperda* e *Helicoverpa armigera*.

### **Fundamentação Técnica**

O produto EVO-2106A foi obtido 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 gênico, por inibição da tradução e/ou degradação do mRNA do organismo alvo

O produto **EVO-2106A** será apresentado aos agricultores como um composto 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.

### **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"

Diante das informações complementares disponibilizadas pela empresa Evolutta Agro Biotecnologia Ltda, que demonstram que o produto EVO-2016A não contém moléculas de ADN/ARN recombinante, pode-se concluir por seu enquadramento como um produto obtido por Técnica Inovadora de Melhoramento de Precisão (TIMP) e, portanto, não considerado como um Organismo Geneticamente Modificado (OGM) e seus derivados, conforme definições da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 e Resolução Normativa Nº 16, de 15 de Janeiro de 2018.

Reforça-se à requerente que, quando da produção em larga escala, seja garantida e demonstrada por técnicas moleculares a ausência de ADN/ARN recombinante no produto EVO 2106A.

Data: 05/08/2021

**Paulo Augusto V. Barroso**  
**Presidente da CTNBio**