



Ministro de Ciência Tecnologia e Inovação: Marco Antônio Raupp

Presidente da CTNBio: Flávio Finardi Filho

Composição da CTNBio: Alexandre Rodrigues Caetano
Alexandre Soares Rosado
Aluizio Borem
Amilcar Tanuri
Ana Lucia Tabet Oller do Nascimento
Antônio Inácio Andrioli
Carlos Afonso Nobre
Denise Cantarelli Machado
Evanguedes Kalapothakis
Fábio Rubio Scarano
Fernanda Antinolfi Lovato
Fernando Hercos Valicente
Flávio Bertin Gandara
Flávio Vieira Meirelles
Francisco Gorgonio da Nóbrega
Francisco José Lima Aragão
Glaucius Oliva
Heidge Fukumasu
Henrique Cesar Pereira Figueiredo
Itamar Soares de Melo
Jailson de Barros Correia
Jesus Aparecido Ferro
José Fernando Garcia
José Luiz Rigo Rodrigues
José Maria Gusman Ferraz
Leandro Vieira Astarita
Leonardo Melgarejo
Luciana Pimenta Ambrozevicius
Márcia Maria A. N. Pinheiro Margis
Marcos Dornelas Ribeiro
Maria Helena Bodanese Zanettini
Maria José Vilaça de Vasconcelos

Maria Lúcia Carneiro Vieira
Marijane Vieira Lisboa
Mário Hiroyuki Hirata
Nance Beyer Nardi
Nivaldo Peroni
Odir Antonio Dellagostin
Paulo Cezar Mendes Ramos
Paulo Lee Ho
Pedro Canísio Binsfeld
Pedro Ivan Christoffoli
Ricardo Vilela Abdelnoor
Solange Teles da Silva
Suzi Barletto Cavalli
Tanos Celmar Costa França

Coordenador Geral Substituto: Rubens José do Nascimento

Assessoria: Allan Edver Mello dos Santos
Carmen Lúcia Sales de Melo
Gutemberg Delfino de Sousa
Liana Vasconcelos Braga
Marcos Roberto Bertozo
Norma Santos Paes
Orlando Aparecido Vieira Cardoso
Thais Haline Vaz

Relatório Anual 2012

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio - é um órgão colegiado de assessoramento do Governo Federal, com funções consultiva e deliberativa para assuntos que envolvam uso de tecnologias do DNA Recombinante definidas pela Lei de Biossegurança (Lei 11.105/05). A CTNBio é vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação que exerce o papel de apoio administrativo e logístico para seu funcionamento.

Dentro desse contexto, a CTNBio atua no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de Organismos Geneticamente Modificados - OGM e derivados.

Em março 2012, o Dr. Aluizio Borém, foi sucedido na Presidência da CTNBio pelo Dr. Flavio Finardi Filho, que atua na Comissão como especialista titular na área de Biotecnologia desde 2008 e foi o nome mais votado entre os membros titulares da comissão. A bióloga e geneticista Dra. Maria Lúcia Carneiro Vieira foi eleita para exercer a função de substituta do presidente.

Na ocasião, também foram escolhidos os coordenadores das Subcomissões Setoriais Permanentes Humana e Animal e das Áreas Vegetal e Ambiental. Na setorial de Saúde Humana, a Coordenação cabe à Dra. Denise Cantarelli Machado, que tem como Substituto, o Dr. Pedro Canisio Binsfeld; na setorial de Saúde Animal, a Coordenação é do Dr. Tanos Celmar Costa França, que é substituído pelo Dr. Odir Antônio Delagostin; na Setorial da Área Vegetal, a Coordenadora é a Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini e a Substituta é a Dra. Maria Lúcia Carneiro Vieira e, na Setorial da Área Ambiental, quem coordena é a Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, e o seu Substituto é o Dr. Leandro Astarita.

Os pleitos relacionados às competências acima são analisados pelos membros da CTNBio e deliberados em reuniões de caráter ordinário. Em 2012, foram realizadas 10 Reuniões Ordinárias, conforme o calendário aprovado 148ª Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, realizada no dia 8 de dezembro de 2011.

Mês	Dia	Reunião	Mês	Dia	Reunião
Fevereiro	9	149ª	Agosto	16	154ª
Março	15	150ª	Setembro	20	155ª
Abril	19	151ª	Outubro	18	156ª
Maior	17	152ª	Novembro	8	157ª
Junho	21	153ª	Dezembro	9	158ª

Além dessas, foram realizadas 4 Reuniões da Sub Comissão Especial para Revisão da Resolução Normativa nº 5, que dispõe sobre as normas de liberação comercial de OGM e seus derivados e foi instituída em 2010.

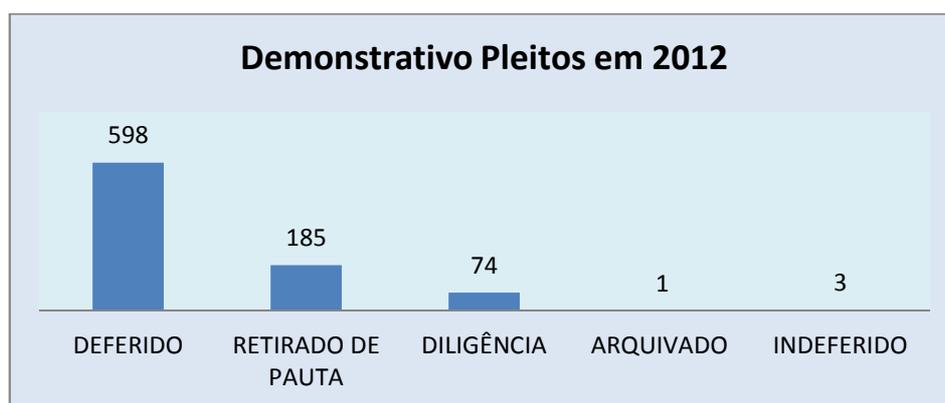
A CTNBio, como órgão técnico, tem trabalhado arduamente na análise científica de pleitos e processos comerciais, pautando sua atuação em avaliações criteriosas dentro do rigor científico. Sua atuação prima pela transparência e todas as Pautas e Atas de suas Reuniões, bem como atos deliberativos são públicos e estão disponíveis no sítio do Colegiado para livre acesso dos cidadãos.

No ano de 2012 a CTNBio deliberou em 861 pleitos, conforme a tabela 1 abaixo.

Tabela 1. Pleitos que entraram na Pauta das Reuniões da CTNBio em 2012.

PLEITOS	DEFERIDO	RETIRADO DE PAUTA	DILIGÊNCIA	ARQUIVADO	INDEFERIDO	TOTAL
Liberação Comercial	5	5	0	0	0	10
Solicitação de CQB	15	0	2	0	0	17
Alteração de Processos de Liberação Planejada no Meio Ambiente	75	0	1	0	0	76
Extensão/Cancelamento/Revisão de CQB	92	24	14	0	1	131
Projeto	36	6	7	0	0	49
Transporte de OGM	1	0	0	0	0	1
Importação/Exportação	5	0	0	0	0	5
Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial	3	11	0	0	0	14
Relatório Parcial de Liberação Planejada	0	2	3	0	0	5
Deliberação sobre Confidencialidade	62	21	6	0	1	90
Liberação Planejada no Meio Ambiente	99	16	3	0	0	118
Adequação de Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial aos preceitos da Resolução nº 09	9	0	24	0	0	33
Alteração de ClBio	61	1	0	0	0	62
Relatório de Liberação Planejada	25	32	2	0	0	59
Relatório Anual	110	67	12	1	1	191
TOTAL	598	185	74	1	3	861

Conforme ilustrado na Figura 1, dos 861 pleitos que fizeram parte da pauta, 602 tiveram sua análise finalizada (598 deferidos, 1 arquivado e 3 indeferidos), 74 dependem de resposta das instituições reguladas pela CTNBio (em diligência) e 185 aguardam Parecer dos Relatores (retirados de pauta).

**Figura 1. Demonstrativo de pleitos analisados pela CTNBio em 2012.**

Em 2012, cinco (5) Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) obtiveram Parecer favorável para comercialização:

Maio de 2012

Produto biológico de uso veterinário INNOVAX® ND - Vacina recombinante para aves;

Algodão geneticamente modificado tolerante a herbicidas e resistente a insetos denominado GlyTol x TwinLink – Eventos GHB 614 x T304-40 x GHB119;

Levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) geneticamente modificada para produção de farneseno pela cepa Y5056;

Junho de 2012

Algodão Geneticamente Modificado Tolerante a herbicidas denominado GlyTol x LibertyLink (GTxLL)– evento GHB614 x LLCotton25;

Agosto de 2012

Algodão Geneticamente Modificado Resistente a Insetos e Tolerante ao Glifosato MON 15985 x MON 88913.

Diversos outros assuntos integraram a pauta da CTNBio. Entraram em discussão o Requerimento de Informação sobre a Responsabilidade e Compensação no âmbito do Protocolo de Cartagena/Protocolo Suplementar de Nagóia e Kuala Lumpur; questões relacionadas ao sigilo e confidencialidade de documentos a luz do Regimento Interno da CTNBio e da Lei nº 12.527, de 18 de Novembro de 2011 (que regula o acesso a informações no âmbito da administração pública federal) e questionamento recebido do Ministério das Relações Exteriores sobre os trabalhos de Gilles-Eric Séralini relacionados ao milho modificado geneticamente NK603.

O trabalho do pesquisador francês Seralini foi avaliado por Subcomissão, designada em caráter de urgência, constituída por dois membros da CTNBio e dois Consultores *Ad hoc* e deu origem a uma nota que foi publicada no sítio da CTNBio (http://www.ctnbio.gov.br/upd_blob/0001/1723.pdf). Contudo, esse assunto será discutido na Plenária da Comissão em 2013, acompanhando o progresso das informações científicas disponíveis sobre o assunto.

Além disso, em outubro, com o apoio do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e de outras instituições, a CTNBio realizou o VI Encontro Nacional das Comissões Internas de Biossegurança - CIBios, que foi coordenado pela Professora. Dra. Sandra Terezinha de Farias Furtado, presidente da CIBio da Universidade Federal de Uberlândia. O ENCIBio é um evento bianual e acontece em diferentes estados brasileiros com o objetivo de Capacitação dos membros das CIBios e a troca de experiências entre elas para o seu aprimoramento; julgamento de projetos com OGM da área Vegetal/Ambiental e Saúde Humana/Animal.

A legislação brasileira de Biossegurança possui instrumentos claros de análise de risco e já possibilitou a introdução de muitos produtos da área biotecnológica na cadeia produtiva. Frente a este contexto, a Secretaria Executiva da CTNBio foi solicitada a expor o marco regulatório brasileiro para alguns países que estão em fase de consolidação de sua legislação interna. Sendo assim, os Governos da Costa Rica, Guatemala, Equador e El Salvador convidaram a Secretaria para apresentar o modelo brasileiro na área de biossegurança.

Adicionalmente, em atividade colaborativa, a Coordenação-Geral da CTNBio também recebeu para estágio interno, representante do Ministério da Saúde da Costa Rica

em atividade de cooperação na área de avaliação de risco. O objetivo principal destes Países foi reunir profissionais de instituições relevantes, vinculadas ao processo de avaliação de risco, para conhecer e discutir as bases técnico-científicas necessárias para o fortalecimento de capacidades no tema da biossegurança. Também, em atividade de cooperação, a Secretaria Executiva participou de capacitação em Cuba, a convite do Secretariado da Convenção da Diversidade Biológica, no âmbito do Protocolo de Cartagena, sobre os instrumentos de análise de risco e atualização do Biosafety Clearing House.

O International Life Sciences Institute (ILSI), Associação sem fins lucrativos, afiliado à Organização Mundial da Saúde (OMS) como entidade não-governamental e órgão consultivo da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) convidou especialistas da CTNBio a colaborarem tanto em eventos em sua sede em Washington, DC, como em Simpósio sobre Avaliação de Risco Ambiental e Segurança Alimentar de OGM, realizado em novembro de 2012, em Brasília.

Outra atividade de cooperação com a finalidade de difusão das medidas de biossegurança se iniciou em projeto realizado conjuntamente com a Agência Brasileira de Cooperação (ABC), Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA) e Embaixada Americana. Além desses, os membros e assessores participaram de diversos eventos e audiências públicas para o esclarecimento de assuntos de ordem técnica relacionados à biossegurança.

Ainda no intuito de esclarecer e divulgar a Lei de Biossegurança e seus regulamentos, foi produzido o “Compêndio da Legislação Brasileira de Biossegurança” em formato impresso para uso dos membros e assessores da CTNBio e em meio digital para distribuição a todos interessados na matéria. A partir desse material digital foram confeccionados dispositivos para tipo “Pencard” para distribuição aos usuários e membros da comunidade científica.

Para atender ao disposto no Art. 19 da Lei 11.105 de 2005, em 2012 iniciou-se o desenvolvimento do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado a gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados. Esse foi um passo importante para a transparência das ações de regulação e garantia do acesso às informações sobre os OGMs aprovados pela CTNBio.

As inúmeras iniciativas e ações descritas acima evidenciam que, mesmo diante do número crescente de pleitos e atribuições e dos desafios que se impõem, a CTNBio tem pautado seu trabalho na direção da consolidação do seu modelo regulatório e buscado aprimorar seus mecanismos de trabalho.