



Ministro de Ciência Tecnologia e

Inovação: Marco Antônio Raupp

Presidente da CTNBio: Flávio Finardi Filho

Composição da CTNBio: Paulo Lee Ho

Amilcar Tanuri/ João Santana da Silva

Denise Cantarelli Machado

Luciana Cezar de Cerqueira Leite

Mário Hiroyuki Hirata

Nance Beyer Nardi

Odir Antonio Dellagostin

Alexandre Rodrigues Caetano

José Fernando Garcia

Evanguedes Kalapothakis

Francisco Gorgonio da Nóbrega

José Luiz Rigo Rodrigues

Maria Helena Bodanese Zanettini

Márcia Maria A. N. Pinheiro Margis

Maria Lúcia Carneiro Vieira

Jesus Aparecido Ferro

Francisco José Lima Aragão

Helaine Carrer

Fernando Hercos Valicente

Itamar Soares de Melo/ Hilton Thadeu Zarate de Couto

Leandro Vieira Astarita/ Edivaldo Domingues Velini

Ana Paula Ulian de Araújo

Maria José Vilaça de Vasconcelos

Claudia Keller

Carlos Nobre/ Ruy Araújo Caldas

Glaucius Oliva

Luciana Pimenta Ambrozevicius

Fernanda Antinolfi Lovato

Jailson Correia Barros/ Antônio Carlos Campos de  
Carvalho

Pedro Canísio Biensfeld/ Carlos Gonzaga de Almeida

Nivaldo Peroni  
Flávio Bertin Gandara  
Leonardo Melgarejo  
Pedro Ivan Christoffoli  
Flávio Vieira Meirelles  
Heidge Fukumasu  
Major Tanos Celmar Costa França  
Marcos Dornelas Ribeiro/ Ana Beatriz de Almeida  
Corrêa  
Henrique Cesar Pereira Figueiredo  
Suzi Barletto Cavalli  
Antônio Inácio Andrioli  
Ricardo Vilela Abdelnoor  
Marijane Vieira Lisboa  
Solange Teles da Silva  
Paulo Cezar Mendes Ramos  
José Maria Gusman Ferraz  
Daniela Sanches Frozi  
Daisy Maria Fávero Salvadori

Coordenadora Geral: Tassiana Fronza

Assessoria: Allan Edver Mello dos Santos  
Fabiano Bonfim Carregaro  
Gutemberg Delfino de Sousa  
Marcos Roberto Bertozo  
Norma Santos Paes  
Orlando Aparecido Vieira Cardoso  
Rubens José do Nascimento  
Thais Haline Vaz

# **Relatório Anual 2013**

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, instituída pela Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005), atua na formulação 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.

No ano de 2013, o Dr. Flavio Finardi Filho, exerceu a Presidência da Comissão, tendo como vice-presidente a Dra. Maria Lúcia Carneiro Vieira. A CTNBio realizou 10 Reuniões Ordinárias, nos meses de fevereiro, março, abril, maio, junho, agosto, setembro, outubro, novembro e dezembro. As Atas e Pautas dessas Reuniões são públicas e estão disponíveis no sítio do Colegiado para livre acesso dos cidadãos (consulte em <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/50.html>).

Mais uma vez, a agenda de trabalho da CTNBio foi bastante extensa. No ano de 2013, fizeram parte da Pauta da CTNBio 956 pleitos, conforme a tabela 1 anexa.

Dos 956 pleitos que fizeram parte da pauta, 666 tiveram sua análise finalizada e 290 aguardam Parecer dos Relatores.

A Comissão realizou 33 visitas técnicas no total, sendo 19 das Subcomissões Setoriais Humana/Animal e 11 das Subcomissões Setoriais Vegetal/Ambiental. Nessas ocasiões, os membros da CTNBio verificam *in loco* a situação das instituições que realizam trabalho com OGMs.

Obtiveram Parecer favorável para comercialização (5) Organismos Geneticamente Modificados (OGMs):

1. Vacina ProteqFlu TE, Vacina contra influenza equina e tétano;
2. Vacina ProteqFlu, Vacina contra influenza equina;
3. Milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glufosinato de amônio (TC1507 × DAS-59122-7);
4. Micro-organismo *Prototheca moriformis*, geneticamente modificado para a produção de triglicerídeos e bioprodutos e comercialização;
5. Levedura (*Saccharomyces cerevisiae*), linhagem RN1016, geneticamente modificada para produção de etanol.

Os Comunicados das CIBios que incluem, dentre outras, informações relativas ao plantio de OGMs passaram a ser divulgados no site da CTNBio. Eles estão disponíveis em <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/18751.html>.

Diversos outros assuntos integraram a pauta da CTNBio em 2013.

Com a finalidade de subsidiar as discussões de alguns assuntos, foram realizadas algumas palestras com especialistas durante as reuniões: Palestra sobre Regulação de Agrotóxicos, ministrada pelos órgãos integrantes do Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento- MAPA, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA e o Ministério do Meio Ambiente- IBAMA;

Palestra sobre a Situação do Cultivo de Sorgo no Brasil, ministrada pelo Dr. Robert E. Schaffert da Embrapa Milho e Sorgo e Palestra sobre a Zona de exclusão de algodoeiros GM, ministrada pelo Dr. Paulo Barroso, da Embrapa.

A avaliação dos trabalhos de Seralini e colaboradores com o milho modificado geneticamente NK603 realizada em caráter de urgência 2012, por Comissão de quatro pesquisadores da CTNBio, foi discutida na 161ª Reunião Ordinária da CTNBio, em 18 de abril de 2013. Na mesma ocasião foram debatidos o Requerimento de reavaliação do milho modificado geneticamente NK603 e de suspensão da liberação comercial deste evento, e demais piramidados que possuam esta tecnologia em sua formulação proposto pelo Fórum Nacional de Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor e a Solicitação de reavaliação do milho geneticamente modificado NK603 e demais piramidados com este evento em sua formulação com base nos artigos 14 da Lei de Biossegurança 11.105/2005 e 5º do Decreto 5591/2005, tendo em vista fatos e conhecimentos científicos novos e relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, enviada pelos membros da CTNBio: Leonardo Melgarejo, Pedro Ivan Cristoffoli, Paulo Cezar Mendes Ramos, José Maria Gusman Ferraz, Suzi Barletto Cavali, Antônio Inácio Andriolli, e também assinada por outros ex-membros.

A maioria absoluta dos membros da CTNBio (um total de 14 membros) deliberou que não existe necessidade de reavaliação do milho modificado geneticamente NK603, tampouco de sua suspensão e dos demais piramidados com essa tecnologia, considerados os dados científicos disponíveis no presente momento. Houve 4 votos contrários a essa decisão.

A Opinião da Comissão sobre esse assunto foi publicada, em novembro de 2012, e está disponível em [http://www.ctnbio.gov.br/upd\\_blob/0001/1723.pdf](http://www.ctnbio.gov.br/upd_blob/0001/1723.pdf).

Foram publicadas duas novas resoluções. A Resolução Normativa Nº 10, de 2 de Outubro de 2013, que estabelece condições de isolamento para a Liberação Planejada no Meio Ambiente de laranja doce (*Citrus Sinensis* (L.) OSBECK) geneticamente modificada e a Resolução Normativa Nº 11, de 22 de outubro de 2013, que altera o inciso V e as alíneas “a” a “c” do Art. 16 da Resolução Normativa nº 01, de 20 de junho de 2006, que se refere à Alteração de Titularidade do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

Além disso, foram discutidos os procedimentos a serem adotados em relação às instituições cujo Certificado de Qualidade em Biossegurança- CQB encontra-se inadimplente em relação à entrega do Relatório Anual de Atividades. Contudo, a proposta de encaminhamento que orientará a Coordenação-Geral da CTNBio em relação a esse assunto será objeto de deliberação em 2014.

Os processos de liberação comercial: nº. 01200.000123/2012-07, Soja geneticamente modificada tolerante aos herbicidas 2,4-D e glufosinato de amônio DAS-68416; nº 01200.003948/2012-75, Soja geneticamente modificada tolerante aos herbicidas 2,4-D, glifosato e glufosinato de amônio; nº. 01200.000124/2012-43, Milho geneticamente modificado tolerante ao herbicida 2,4-D e a determinados inibidores da acetil coenzima DAS-40278-9, nº 01200.000778/2013-58, Milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante a herbicidas obtido por cruzamento convencional entre os eventos DAS-01507-1 (TC1507), MON-00810-6 (MON810), SYN-IR162-4 (MIR162) e MON- 00603-6 (NK603); nº. 01200.0001179/2013-51, Milho geneticamente modificado DAS-40278-9 x NK603”, com tolerância ao herbicida 2,4-D, a determinados herbicidas inibidores da acetil coenzima A carboxilase (ACCCase) e ariloxifenoxipropionato (AOPP), denominados herbicidas “fop” e ao herbicida glifosato; nº 01200.001982/2013-96, Milho geneticamente

modificado (NK603 x T25) tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio e nº 01200.002046/2013-01, Milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante a herbicidas, eventos MON89034xMON88017xTC1507xDAS-59122-7; ensejaram Requerimentos de realização de Audiência Pública. Os requerimentos das Especialistas em Defesa do Consumidor, do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor e do Ministério Público Federal foram discutidos na reunião de outubro de 2013. Contudo, apesar dos 8 votos favoráveis à audiência pública, versus 6 votos contrários e 3 abstenções, a mesma não foi realizada, pois assim como as demais decisões da CTNBio, é necessária a aprovação da maioria absoluta dos seus membros, conforme disposto no Decreto nº 5.591, de 22.11.2005.

Todavia, decidiu o Ministério Público Federal, realizar audiência pública, que discutiu esse assunto em dezembro de 2013. Nessa ocasião, os membros da CTNBio: Flavio Finardi Filho, Jesus Aparecido Ferro, Leonardo Melgarejo, Ruy de Araújo Caldas e Solange Teles da Silva participaram como debatedores. Além disso, estiveram presentes outros membros e os assessores da Coordenação-Geral da CTNBio, representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, e pesquisadores da área.

A Coordenação-Geral da CTNBio recebeu variadas demandas do Sistema de Informação ao Cidadão- SIC do MCTI. No ano de 2013, foram atendidas 45 solicitações de acesso à informação, nas quais foram concedidas 78 cópias processuais: 32 referentes a pedidos de liberação comercial, 40 referentes a pedidos de liberações planejadas no meio ambiente e 6 referentes à Certificados de Qualidade em Biossegurança. Além disso, 5 solicitações relacionaram-se a outros assuntos. Esse quantitativo representa 12% da demanda do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (377 pedidos no ano de 2013), tendo sido a segunda Unidade do MCTI mais demandada pelo SIC.

Atendendo a uma solicitação do SIC, foi elaborada uma lista anexa a esse relatório, contendo todos os membros que integraram a CTNBio, desde 2005. Além disso, com a finalidade de melhor informar os cidadãos, foram disponibilizadas no site da CNTBio (<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/18677.html>) as respostas para as perguntas mais frequentes recebidas pela Coordenação-Geral. No final de 2013, foi iniciado projeto de remodelagem do site da CTNBio, com a finalidade de melhorar as formas de se comunicar com a população.

O 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, cuja construção foi iniciada em 2012, enfrentou diversos problemas. Contudo, a expectativa é que em 2014 ocorram avanços no seu desenvolvimento.

Os membros e assessores participaram de diversos eventos públicos relacionados à temática de biossegurança de OGMs, de forma a acompanhar a evolução do assunto e os novos achados científicos e também esclarecer sobre os procedimentos adotados na CTNBio. Por outro lado, foram respondidas diversas demandas da imprensa e enviados para o e-mail da CTNBio.

A Coordenação-Geral da CTNBio informa continuamente o Banco de Informações instituído pelo Protocolo de Cartagena, Biosafety Clearing House, atualizando as informações relativas aos OGMs comercializados no Brasil. O assessor Gutemberg Delfino de Sousa, participa do Fórum do BCH e acompanha as discussões da Convenção de

Biodiversidade, tendo participado, em 2013, da 17a. Reunião do seu órgão, SBSTTA, em Montreal.

Os assessores da CTNBio participaram de eventos promovidos por instituições públicas, órgãos de fiscalização e organizações não governamentais, no intuito de promover a difusão do conhecimento em Biossegurança de OGM. Da mesma forma, a Assessoria participou de capacitações, estando em contínuo processo de qualificação técnica.

A CTNBio apoiou o VIII Congresso Brasileiro de Biossegurança, realizado em Salvador, sendo que o Presidente da CTNBio proferiu Palestra, e a Dra. Maria Helena Zanettini participou ativamente da organização do evento, que também contou com a presença de outros membros e da Coordenadora-Geral da CTNBio.

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 os especialistas da CTNBio a participarem de Encontro sobre Avaliação do Risco Ambiental e Segurança Alimentar de Organismos Geneticamente Modificados focado em Novas Culturas; Novas Tecnologias para Produção de Plantas GM (New Plant Breeding Techniques) e Portabilidade de Dados (Data, transportability). Participaram do evento os Drs. Maria José Vasconcelos, Cláudia Keller, Flávio Finardi Filho, Leonardo Melgarejo, Fernanda Antinolfi Lovato, Maria Helena Bodanese Zanettini, Luciana Pimenta Ambrozevicius e Ana Paula Ulian.

O Presidente da CTNBio também palestrou em eventos promovidos pelo ILSI no Brasil e na Argentina e da sexta Conferência sobre Coexistência entre Produtos Modificados Geneticamente (GMCC-13) e produtos não-Modificados Geneticamente, tendo em conta a rede agrícola de distribuição de suprimentos, realizada em Lisboa.

O 2º Painel da Mesa de Controvérsias sobre Transgênicos, realizado pelo CONSEA, também contou com a participação da CTNBio. Estiveram presentes à Mesa, o Presidente, Flávio Finardi Filho, o Dr. Ruy Araújo Caldas, e o Dr. Leonardo Melgarejo; além dos cientistas convidados: Dra. Helena Nader e Dr. Paulo Arruda.

Além dos eventos citados, os membros da CTNBio, bem como os servidores e funcionários da Coordenação-geral participaram de diversas ações no intuito de prestar esclarecimentos à sociedade sobre as decisões e demais atos da CTNBio, procedimentos adotados pela Comissão e discutir assuntos relativos à avaliação de risco de OGMs.

O contato com a CTNBio pode ser realizado por meio do e-mail [secretariactnbio@mct.gov.br](mailto:secretariactnbio@mct.gov.br) e do telefone +55 61 3411 5516.

As solicitações de acesso à informação podem ser feitas no endereço eletrônico <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/336727.html>.