



comissão técnica nacional

CTNBio
de biossegurança

Ministro da Ciência, Tecnologia,
Inovações e Comunicações:

Gilberto Kassab/Marcos Pontes

Presidente da CTNBio:

Edivaldo Domingues Velini/Maria Sueli Soares Felipe

Composição da CTNBio:

Maria Aparecida Nagai - Titular
Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento - Suplente
Luciana Cezar de Cerqueira Leite - Titular
José Luiz de Lima Filho - Suplente
Jenifer Saffi - Titular
Nadja Cristhina de Souza Pinto - Suplente
Clarice Weis Arns/ Jonatas Santos Abrahão – Titular
Edson Luiz Durigon - Suplente
Carlos Termignoni – Titular
Eduardo de Oliveira Melo - Suplente
Maria Lucia Zaidan Dagli - Titular
Luiz Ricardo Orsini Tosi - Suplente
Patrícia Machado Bueno Fernandes – Titular
Carla Andréa Delatorre – Suplente
Marcos Antônio Machado - Titular
Helaine Carrer - Titular
Eduardo Romano de Campos Pinto - Suplente
Hilton Thadeu Zarate de Couto - Titular
Sandra Regina Ceccato Antonini – Suplente
Edivaldo Domingues Velini – Titular
Antônio Alberto da Silva – Suplente
Galdino Andrade Filho – Titular
Valério De Patta Pillar – Suplente
Maria Sueli Soares Felipe – Titular
Wellington Luiz de Araújo – Suplente
Fabricio Santana Santos - Titular
Fernanda A. Lovato/ Gisele V. Garcia Grilli – Suplente
Flávio Finardi Filho – Titular
Sonia aparecida de Andrade Chudzinski - Suplente
Leandro Freitas - Titular
Isaque Medeiros Siqueira- Suplente
Hur Ben Corrêa da Silva - Titular
Gonçalo Amarante Guimarães Pereira - Titular
Zaira Bruna Hoffmam - Suplente
Carlos de Almeida Baptista Sobrinho - Titular
Caleb Guedes Miranda dos Santos - Suplente
Vânia Moda-Cirino - Titular

Aníbal Eugênio Vercesi - Titular
Carlos Cesar de Mello Júnior - Suplente
João Dagoberto dos Santos – Suplente
Alexandre Lima Nepomuceno - Titular
Hugo Bruno Correa Molinari - Suplente
Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib - Titular
Márcia Vanusa da Silva – Suplente
Sérgio Paulo Bydlowski – Suplente

Subsecretária dos Conselhos e Comissões do MCTIC: Isabela Sbampato B. R. de Paula

Coordenadora: Tassiana Fronza Pinho

Coordenador-Substituto: Rubens José do Nascimento

Coordenação da CTNBio: Alexandre Carvalho de Paula
Allan Edver Mello dos Santos
Ana de Castro Borges Lago
Edmery de Lima Lins
Francisco Igor de Souza Cunha
Gutemberg Delfino de Sousa
Jackson Martins de Sousa
James Steve Conceição Chagas
José Antônio Lima e Silva
José Cosmo de Sousa
Lidiane Mendes dos Santos
Marcos Roberto Bertozo
Mariza Elisângela Azeredo Santiago
Norma Santos Paes
Orlando Aparecido Vieira Cardoso
Rafael Sales Alves Correia
Pamella Queiroz Meireles
Patricia Scalvi Rodrigues Cavalcanti
Tatiane Kelly Santos de Souza
Thais Haline Vaz
Vanessa Valeria Flores Vieira

Relatório Anual 2018

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, Inovações e Comunicações 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.

Os pleitos submetidos à CTNBio são analisados e deliberados em reuniões de caráter ordinário. Em 2018, foram realizadas 10 Reuniões Ordinárias, conforme o calendário disponível em http://ctnbio.mcti.gov.br/documents/566529/593308/Planejador_Pauta_2018+-+NovoV2.pdf/1bbc52d1-aef5-4c3d-9829-bf86873d6fbc.

Na reunião de março de 2018, foi feita a votação da lista tríplice de membros para a Presidência da CTNBio. Os três membros mais votados foram: a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação); a Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli (Especialista Titular da Área de Saúde Animal) e o Dr. Galdino Andrade Filho (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente).

Os Coordenadores das Subcomissões Setoriais Permanentes da CTNBio foram: Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes – Titular (Subcomissão Setorial da Área Vegetal) e Dra. Helaine Carrer – Substituta; Dr. Galdino Andrade Filho - Titular e Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto – Substituto (Subcomissão Setorial da Área Ambiental), Dr. Aníbal Eugênio Vercesi – Titular e Dr. Carlos de Almeida Baptista Sobrinho (Subcomissão Setorial da Área de Saúde Humana), Dr. Carlos Termignoni – Titular e Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli – Substituta (Subcomissão Setorial da Área Animal).

Em outubro de 2018, foi realizado com o apoio da CTNBio o XI Encontro Nacional de Comissões Internas de Biossegurança e 8º Encontro Bienal de Biossegurança em Vitória – ES. Os anais do evento encontram-se disponíveis em https://biosseguranca2018.files.wordpress.com/2018/11/livro_anais_do_encibio_ebbio2018.pdf.

No ano de 2018, a CTNBio fizeram parte da pauta da CTNBio **1231** pleitos, conforme a tabela 1 da próxima página. Dos 1231 pleitos que fizeram parte da pauta, 1039 tiveram sua análise finalizada, 59 dependem de resposta das instituições reguladas pela CTNBio (em diligência) e 129 aguardam Parecer dos Relatores (retirados de pauta).

PLEITOS	DEFERIDO	INDEFERIDO	RETIRADO	DILIGÊNCIA	TOTAL
			DE PAUTA		
Liberação Comercial	30		6		36
Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial	19	2	3		24
Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial	52		14		66
Solicitação/Extensão/Cancelamento e Revisão de CQB	189	2	22	9	222
Projetos de Pesquisa Setorial Humana e Animal	50		8	2	60
Transporte de OGM	5				5
Importação/Exportação	10				10
Liberação Planejada no Meio Ambiente	104		7	6	117
Alteração de Processos de Liberação Planejada no Meio Ambiente	13				13
Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente	38			1	39
Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente	140		45	9	194
Relatório Anual	361		24	32	417
Carta Consulta RN16	7				7
Relatos de Incidentes	15				15
Outros Assuntos – Plenária	2				2
Carta Consulta	5				5
	1040	4	129	59	1232

Em 2018, 30 Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) obtiveram Parecer favorável para comercialização:

1. Derivado de OGM-Hemicelulase;
2. Soja geneticamente modificada DP-305423-1, com perfil de ácidos graxos modificados e da combinação de eventos DP-305423-1x MON-04032-6 suas progênies para uso em alimentos, rações e produtos processados;
3. Soja geneticamente modificada (MON 87751 x MON 87708 x MON87701 x MON 89788) resistente a insetos e tolerante a herbicidas, contendo as proteínas Cry1Ac, Cry1A. 105, Cry2 A b2, CP4EPSPS e DMO;
4. Vacina Purevax Recombinante Felv - Vacina viva contra o vírus da Leucemia Felina;
5. OGM INNOVAX ND-IBD - Vacina recombinante viva, contra as doenças de Marek, Newcastle e Gumboro;
6. Levedura *Saccharomyces cerevisiae* geneticamente modificada (cepa Y22021) e seus derivados;
7. Vacina viva contra Doença de Marek e Doença de Newcastle - Vírus da Doença de Marek como vetor, Sorotipo 3 - Newxxitek HVT+ND;
8. Vacina recombinante contra a Doença de Newcastle e Boubá Aviária - TROVAC-NDV;

9. Vacina recombinante (Projeto B153) contra Circovírus porcino tipo 2;
10. Microrganismo *Saccharomyces cerevisiae* (SCY01 0);
11. Alfa amilase de *Cytophaga sp* expressa em *Bacillus licheniformis*;
12. Vacina: Ingelvac Provenza - Vacina vírus vivo modificado contra Influenza Suína;
13. Algodão DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7;
14. Vacina Recombinante Aviária Código 1062.R0 contra Doença de Marek e Influenza Aviária;
15. Derivado de OGM: alfa-amilase (GICC03469);
16. Milho MON 89034 x TC1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9 resistente a insetos (cry1A105, cry2Ab2, cry1F e vip3Aa20) e tolerante aos herbicidas glufosinato de amônio, glifosato, 2,4-D e haloxifop-R (pat, cp4 epsps e aad-1);
17. Milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao herbicida glifosato – MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411;
18. Algodão geneticamente modificado tolerante a herbicida - DAS-81910-7. Proteínas expressas: (1) PAT – confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio (usado como marcador de seleção); e (2) AAD-12 - confere tolerância ao herbicida 2,4-D (usado para o controle de plantas daninhas);
19. Milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado contendo o evento MZIR098 para alimentação humana e animal apenas;
20. Vacina PREVEXXION RN contra a Doença de Marek em aves;
21. Algodão resistente a insetos e tolerante a herbicidas COT102 x MON 15985 x MON 88913 x MON 88701 e
22. Algodão tolerante a herbicidas MON 88913 x MON 88701;
23. Milho geneticamente modificado MON 87419, tolerante aos herbicidas dicamba (proteína DMO) e glufosinato (proteína PAT);
24. Algodão geneticamente modificado - Eventos T304-40 x GHB 119 x COT102 (resistente a insetos e tolerante a herbicidas) e seus subprodutos;
25. Levedura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa Y22021) geneticamente modificada para a produção de farneceno, progênes derivadas deste OGM e derivados;
26. Microrganismo *Saccharomyces cerevisiae* (SCY010Y);
27. Produto AVIPRO MEGAN VAC 1;
28. Cana-de-açúcar geneticamente modificada para resistência a insetos, evento CTC91087-6, seu material de propagação vegetativa e progênes dele derivadas;
29. Derivado de Microrganismo Geneticamente Modificado - alfa-amilase (GICC03515) de *Bacillus sp.*
30. Vacina Inativada contra Cicovírus Suíno e *Mycoplasma hyopneumoniae* - Foster® GOLD PCV MH.

A CTNBio finalizou a revisão de importantes atos normativos. Em janeiro, foi publicada a Resolução Normativa referente às Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP), do inglês Precision Breeding Innovation (PBI) – RN 16 e que também englobam as denominadas Novas Tecnologias de Melhoramento, do inglês New Breeding Technologies –NBTs, que representou um marco regulatório para a edição gênica no Brasil (disponível em http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-16-de-15-de-janeiro-de-2018?redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mcti.gov.br%2Fresolucoes-normativas%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_OgW431Rs9dQ6%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D3).

Após a publicação da RN 16/2018, a CTNBio recebeu 7 Cartas Consultas nos termos do art. 2º da referida normativa. Nesse sentido, a CTNBio avaliou duas variedades de levedura para produção de bioetanol – Construção 01, uma vacina, duas variedades de levedura *Saccharomyces cerevisiae*, um animal bovino produzido com o uso de TIMP e uma variedade de milho ceroso, tendo considerado que os organismos não se enquadram na definição legal de Organismos Geneticamente Modificados conforme a RN 16/2018 e a Lei n. 11.105/2005.

Também foram publicadas a Resolução Normativa Nº 18, de 23 de março de 2018, que altera a Resolução Normativa Nº 02 no que se refere à classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção e a Resolução Nº 20, de 23 de março de 2018, que altera a Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008.

Finalmente, foram atualizadas as normas para atividades de uso comercial de Microrganismos Geneticamente Modificados e seus derivados na Resolução Normativa Nº 21, de 15 de junho de 2018 (disponível em http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-n%C2%BA-21-de-15-de-junho-de-2018?redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mcti.gov.br%2Fresolucoes-normativas%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_OgW431Rs9dQ6%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D3).

Quatro variedades de Microrganismos foram liberados comercialmente em 2018, de acordo com os requisitos estabelecidos pela RN 21/2018.

Todas as reuniões são de acesso ao público em geral e as Pautas e Atas de suas Reuniões, bem como as deliberações estão disponíveis no site do Colegiado. O endereço eletrônico da Comissão é <http://www.ctnbio.gov.br/>.

Na 217ª Reunião Ordinária da CTNBio, foi aprovado o Calendário de Reuniões da Comissão de 2019 que está disponível em <http://ctnbio.mcti.gov.br/calendario-2017>.

O contato com a CTNBio pode ser realizado por meio do e-mail: secretariactnbio@mcti.gov.br e do telefone +55 61 2033 5516.

Além disso, solicitações de acesso à informação podem ser feitas no endereço eletrônico <https://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/institucional/paginas/sic.html>.