



RELATÓRIO ANUAL

2022

Presidente
da CTNBio: Paulo Augusto Vianna Barroso

Presidente
da CTNBio
Substituto: Flavio Finardi Filho/Sérgio Paulo Bydlowski

Composição
da CTNBio:

- Abel Rebouças São José - Titular
- Alexandre Lima Nepomuceno – Titular
- Alexandre Wagner Silva Hilsdorf - Suplente
- Almy Junior Cordeiro de Carvalho – Suplente
- Aluizio Borem de Oliveira – Suplente
- Ana Lúcia Brunialti Godard - Titular
- Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento - Titular
- Antônio Alberto da Silva – Suplente
- Antônio Costa de Oliveira – Suplente
- Antônio Euzébio Goulart Santana – Titular
- Caleb Guedes Miranda dos Santos - Suplente
- Carla Andréa Delatorre – Titular
- Carolina Mendes Costa - Suplente
- Eder Victor Braganti Toppa - Suplente
- Edison Luiz Durigon - Suplente
- Eduardo Eugênio Spers – Suplente
- Emanuel Maltempi de Souza - Titular
- Erna Geessien Kroon – Titular
- Fernando Gallego Dias - Titular
- Fernando Hercos Valicente – Suplente
- Flávio Finardi Filho – Titular
- Galdino Andrade Filho - Suplente
- Gisele Ventura Garcia Grilli - Titular
- Guilherme Baldo - Suplente
- Heidge Fukumasu - Suplente
- Hetiene Pereira Marques – Suplente
- Hilton Thadeu Zarate do Couto - Suplente
- Isabel Rodrigues Gerhardt – Suplente
- Janette Palma Fett - Suplente
- Jesus Aparecido Ferro - Titular
- José Fernando Garcia – Titular
- Leandro Vieira Astarita - Titular
- Liliane Marcia Mertz Henning - Suplente
- Luiz Filipe Protasio Pereira - Suplente
- Luiz Sérgio de Almeida Camargo – Suplente
- Marcela Pecora Milazzotto - Titular
- Marcelo Henrique Aguiar de Freitas - Titular
- Marcos Dornelas Ribeiro - Titular
- Marcos Fava Neves – Titular
- Maria Helena Bodanese Zanettini – Titular
- Maria José Vilaça de Vasconcelos – Titular
- Maria Lúcia Zaidan Dagli - Suplente
- Maria Luiza Saraiva Pereira – Titular

Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá - Suplente
Mário Tyago Murakami - Suplente
Maurício Nogueira da Cruz Pessôa – Suplente
Nínive Aguiar Colonello - Titular
Odir Antonio Dellagostin - Titular
Paulo Augusto Vianna Barroso – Titular
Renato de Lima Santos- Suplente
Rodrigo Guerino Stabeli - Suplente
Sandra Regina Ceccato Antonini – Suplente
Sang Won Han - Suplente
Sergio Akira Uyemura - Titular
Sérgio Paulo Bydlowski – Titular
Sonia aparecida de Andrade Chudzinski – Suplente
Tito Lívio Moitinho Alves - Suplente
Vera Lucia Zaher Rutherford – Suplente
Wellington Luiz de Araújo – Suplente
Zaira Bruna Hoffmam - Titular

Assessora-Chefe dos
Conselhos e Comissões
do MCTIC: Isabela Sbampato B. R. de Paula

Coordenadora da
CTNBio: Rubens José do Nascimento

Coordenadora-
Substituta da CTNBio: Karime Bicas Rocha Iannini

Coordenação da
CTNBio:

Sumário

Apresentação	5
Organismos Geneticamente Modificados – OGM e derivados	5
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio	5
Composição da CTNBio	5
Funcionamento da CTNBio.....	6
Secretaria-Executiva da CTNBio	6
Reuniões da CTNBio	7
Processos avaliados pela CTNBio	7
Atuação da CTNBio na Pandemia de COVID-19	9
Aprovações Comerciais	10
Atualizações de Resoluções Normativas.....	11
Sistema de Informações em Biossegurança - SIB	12
Parcerias com outros países	12
Diálogo com os usuários dos serviços.....	12
Conclusões	13

Apresentação

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, órgão integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI, é uma instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, implementação da Política Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoonosológico, à saúde humana e ao meio ambiente.

Este Relatório Anual apresenta o resultado da atuação da CTNBio no ano de 2022. Expõe como ocorreu o funcionamento da Comissão e a consequente entrega de produtos para a sociedade, destacando os aspectos mais relevantes.

Organismos Geneticamente Modificados – OGM e derivados

O OGM é definido como o “organismo cujo material genético – ácido desoxirribonucleico/ácido ribonucleico (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética”. Como exemplos de itens que podem se enquadrar como OGM e, portanto, estão sujeitos ao campo de atuação da CTNBio, estão vacinas, medicamentos, produtos para uso em terapia gênica, plantas, microrganismos usados na indústria e animais.

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

A CTNBio atua no estabelecimento de normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio de precaução para a proteção do meio ambiente.

Composição da CTNBio

A CTNBio é composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação. Constitui-se por 54 (cinquenta e quatro) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente.

A Comissão conta com integrantes oriundos das mais renomadas instituições de ensino e pesquisa do Brasil (Universidade de São Paulo, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Universidade Federal de Minas Gerais, Universidade de Mogi das Cruzes, Universidade Federal de Pelotas, Universidade Federal de Alagoas, Universidade Federal do Paraná, Universidade Estadual de Londrina, Universidade Estadual Paulista, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul,

Universidade Federal do ABC, Universidade Federal de São Paulo, Universidade Estadual de Campinas – Unicamp, Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, Instituto Nacional do Câncer – INCA, Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais – CNPEM e Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – EMBRAPA – Embrapa Café, Centro Nacional de Pesquisa de Soja, Embrapa Milho e Sorgo). Também participam da CTNBio representantes de diversos setores governamentais, como Ciência e Tecnologia, Saúde, Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Meio Ambiente, Desenvolvimento Agrário, Indústria e Comércio, Agricultura Familiar, Saúde do Trabalhador, Defesa, Relações Exteriores e Defesa do Consumidor.

Funcionamento da CTNBio

A CTNBio funciona com a atuação de seus membros em quatro Subcomissões Setoriais Permanentes da CTNBio que são temáticas: Saúde Humana, Saúde Animal, Vegetal e Meio Ambiente. Cada membro é escalado para atuar em uma destas Subcomissões, onde analisa pleitos e emite pareceres sobre solicitações protocoladas pelas instituições que atuam com OGM e derivados. Também, realizam visitas técnicas nas referidas instituições para verificação de atendimento dos requisitos normativos relacionados à biossegurança de OGM. Além disso, de acordo com a evolução da ciência e necessidade do mercado, atuam na revisão das Resoluções Normativas existentes e na elaboração de novas normas.

A cada mês, os membros se reúnem para deliberação em Plenário de cada solicitação apresentada à CTNBio e avaliada previamente por seu relator. As decisões da CTNBio são tomadas de forma colegiada, necessitando a concordância da maioria absoluta de seus membros titulares para a aprovação de cada solicitação. A Comissão também pode convidar especialistas *ad hoc* para contribuir em diversos temas, especialmente naqueles de sensível interesse, com o intuito de ampliar o debate e promover a tomada de decisão mais segura.

Cada deliberação da CTNBio envolve o exame de diversos documentos apresentados pelos requerentes, em alguns casos são solicitadas informações complementares através de diligências e estas se somam aos processos. No fim de alguns processos podemos ter de centenas a milhares de páginas de informações que são examinadas pelos relatores para formulação de seus pareceres para tomada de decisão no plenário da CTNBio.

Todas as reuniões da CTNBio têm caráter público, sendo permitido o acesso de todos, mediante cadastro, para acompanhar os debates. Entretanto, para proteger informações de caráter sigiloso das instituições, assegurados pela Constituição Federal e legislação adjacente, a Comissão reserva espaço para discussão de forma reservada a fim de atender este quesito.

Secretaria-Executiva da CTNBio

A CTNBio conta com uma Secretaria-Executiva que faz parte da estrutura organizacional do MCTI. Esta Secretaria-Executiva presta apoio técnico e administrativo para a perfeita atuação da CTNBio. Seu Coordenador é um servidor público federal da carreira de Ciência e Tecnologia (analista em Ciência e Tecnologia) e conta com mais 5 analistas em Ciência e Tecnologia, 5 assistentes em Ciência e Tecnologia, 1 empregado público, 6 contratados terceirizados e 2 estagiários.

A Secretaria-Executiva atua no assessoramento à Comissão e seu Presidente, atuando em toda a cadeia envolvida nas solicitações à CTNBio, desde o recebimento e protocolo de documentos, assessoria aos membros da Comissão e instrução processual. Também provê toda a estrutura necessária para a realização das reuniões da CTNBio.

Destaca-se que a Secretaria-Executiva providencia a publicização da agenda da Comissão, Pauta e Atas de Reuniões, Pareceres de Liberação Comercial, normativos etc. Além disso, é a responsável pela resposta a diversas demandas oriundos do Sistema de Informação ao Cidadão (e-SIC) e atendimento a necessidades das Comissões Internas de Biossegurança - CIBios das instituições atendidas pela CTNBio.

Reuniões da CTNBio

No ano de 2022, a CTNBio realizou 10 Reuniões Ordinárias e 2 Reuniões Extraordinárias.

A 253ª Reunião Ordinária, realizada em 03 e 04 de agosto de 2022, ocorreu na Sede do INOVA USP, onde fica a sede da Plataforma Científica Pasteur – USP, na cidade de São Paulo – SP. Este encontro realizado fora da sede de Brasília proporcionou maior interação com as CIBios das instituições locais. Neste período, houve reuniões com entre as representantes das CIBios e membros da CTNBio, com o objetivo de ampliar o canal de comunicação entre a Comissão e a comunidade.

Também foram realizadas 2 reuniões Extraordinárias para debater a edição do novo normativo sobre liberação comercial de vacinas e terapia gênica para uso em humanos, liberação comercial de microrganismos e importação e exportação de OGM. As reuniões ocorreram nas datas de 07/07/2022 e 01/12/2022.

Processos avaliados pela CTNBio

Como resultado, as atividades desempenhadas pela CTNBio durante o ano de 2022 culminaram com a avaliação de 776 processos. A Tabela 1 apresenta um resumo quantitativo dos processos cujas análises foram finalizadas e os tipos de pleitos envolvidos.

Tabela 1. Número de processos deliberados pela CTNBio por tipo de pleito no ano de 2022.

PLEITOS	NÚMERO

Liberação Comercial	19
Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial	2
Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial	6
Solicitação/Extensão/Cancelamento e Revisão de CQB	141
Projetos de Pesquisa Setorial Humana e Animal	55
Transporte de OGM	9
Importação/Exportação	7
Liberação Planejada no Meio Ambiente	59
Alteração de Processos de Liberação Planejada no Meio Ambiente	7
Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente	1
Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente	82
Relatório Anual	314
Carta Consulta TIMP	13
Relatos de Incidentes	16
Outros Assuntos – Plenária	1
Carta Consulta	12
Total	776

Ainda foram avaliadas 475 alterações da Comissões Internas de Biossegurança pela Presidência da CTNBio no ano de 2022.

Atuação da CTNBio na Pandemia de COVID-19

As ações da CTNBio no enfrentamento da pandemia da COVID-19 continuaram intensas e as solicitações que envolveram assuntos relacionados à pandemia continuaram sendo analisados prioritariamente pela Comissão.

Destacamos o credenciamento de áreas de produção de vacinas, laboratórios de pesquisa e centros de aplicação de vacinas que participam de estudos clínicos conduzidos no país. Os estudos clínicos continuaram com testes de novas vacinas e novos grupos.

Foram aprovados 16 processo com projetos e estudos clínicos.

- SENAI - Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia:
 - Avaliação pré-clínica de imunogenicidade do RepRNA-Spike/LION contendo variantes da proteína Spike do SARS-CoV-2.
 - Produção de proteínas recombinantes do SARS-CoV-2
- Instituto Butantan:
 - Desenvolvimento de uma vacina contra COVID-19 baseada em BCG recombinante expressando determinantes antigênicos de SARS-CoV-2.
 - Fragmento C recombinante da toxina tetânica para avaliação de soros antitetânicos produzidos em cavalos.
 - Caracterização dos vírus NDV-HXP-S-SARS-CoV-2, NDV-RBD-SARS-CoV-2, NDV-N-SARS-CoV-2 e outros vírus derivados no desenvolvimento de vacinas para COVID-19
- Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG:
 - Utilização de DNA recombinante expressando diferentes hemaglutininas e proteína Spike como vacina bivalente para os vírus influenza e SARS-CoV.
 - Construção de MVAs recombinantes para expressão das proteínas S e N de SARS-CoV-2 e uso como candidato vacinal contra a COVID-19.
 - Desafio, avaliação de eficácia e segurança de candidatas a vacinas de DNA e mRNA para COVID-19 em ambiente nível de segurança biológica.
 - Avaliação da eficácia terapêutica e toxicidade de uma formulação inalatória do remdesivir com lipossomas, em camundongos transgênicos k18-hACE2 infectados pelo vírus SARS-COV-2.
- Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ):
 - Expressão heteróloga de proteínas de SARS-Cov-2 em diferentes sistemas de expressão.
- Universidade de São Paulo – USP:
 - Estudo da resposta imune de células T na ausência de células B pela imunização contra COVID19 murina.
- Universidade de Brasília – UnB:
 - Regulação da expressão de ADAM17 e Neuropilin 1 pelos miRNA-28-3p e miRNA-24 na infecção por variantes do SARS-COV-2.
- Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos/Fiocruz:
 - Expressão heteróloga de proteínas de SARS-CoV-2 em diferentes sistemas de expressão.
- Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz):
 - Desenvolvimento de Estratégias Contra a Covid-19: Vacinas, Soroterapia, Quimioterapia Baseado em Biologia Estrutural e Ensaio Sorológicos em Modelo Experimental Utilizando Camundongo C57bl/6 (Mus Musculus) WT e B6.CG-TG (K18-ACE-2) J (HEMI, NCAR, HOMO).
- Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz:
 - Estudos pré-clínicos de nanotecnologia aplicada à imunização contra COVID-19.
 - Avaliação pré-clínica de soro hiperimune composto por fragmentos F(ab')₂ de anticorpos produzidos em cavalos imunizados com peptídeos sintéticos virais e vírus inativado (extrato bruto de vírus), para o tratamento de pacientes com COVID-19: testes in vitro e em camundongos de toxicidade e eficácia.

Além dos projetos, foi aprovado o credenciamento de uma nova área para a realização de atividade com OGM com trabalho relacionado à COVID-19 para o Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia do SENAI de Salvador-BA.

A CTNBio seguiu realizando o monitoramento pós-liberação comercial das Vacinas contra COVID-19 da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda e do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos e a análise de modificações em estudos clínicos já aprovados pela Comissão.

Aprovações Comerciais

No total, foram avaliados e aprovados 19 organismos geneticamente modificados e derivados para uso comercial. As aprovações comerciais foram sumarizadas na Tabela 2.

Tabela 2. Liberações comerciais aprovadas pela CTNBio em 2022 pelo tipo de produto.

PRODUTO	APROVAÇÕES
Vegetal	8
Milho	4
Eucalipto	2
Algodão	1
Cana-de-Açúcar	1
Microrganismo	7
Terapia Gênica	2
Vacina para uso em Animais	2
Total	19

Foram aprovadas 4 variedades de milhos, 2 de eucalipto, 1 de algodão e 1 de cana-de-açúcar geneticamente modificados.

A CTNBio aprovou 7 microrganismos para utilização na indústria. São microrganismos que atuam no processo de fabricação de moléculas com alto valor agregado para utilização na produção de etanol, e como insumos para a indústria alimentícia, cosmética etc.

Como destaque na pauta da CTNBio, as solicitações com novas terapias gênicas para uso em seres humanos. Neste ano de 2022, foram aprovadas as seguintes terapias:

- Roctavian (valoctocogenoroxa parvoveque) da empresa Bio Marin Farmacêutica Ltda, indicado para o tratamento de Hemofilia A grave. Esta terapia gênica oferece o potencial modificar a doença pela produção endógena contínua de FVIII ativo humano (hFVIII) após uma única infusão intravenosa de um vetor que codifica a sequência gênica apropriada para a expressão epissomal de longo prazo. Este processo foi aprovado em outubro de 2022.
- Yescarta (axicabtageno ciloleucel) da empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda, indicado para o tratamento de doença oncológica - Linfoma de Grandes Células B recidivante ou refratário e Linfoma Folicular recidivante ou refratário. Este processo foi aprovado em outubro de 2022.

Ademais, foram aprovadas duas vacinas para uso veterinário, uma contra as doenças de Marek e Gumboro em aves (Vacina Vaxxitek HVT + IBD + ILT) e outra contra melanoma canino (Vacina Oncept). Ambos os produtos são da empresa Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda.

Atualizações de Resoluções Normativas

No ano de 2022 foi publicada a Resolução Normativa Nº 37, de 18 de novembro de 2022, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

Revisões de Resoluções Normativas prosseguem em andamento na CTNBio.

Sistema de Informações em Biossegurança - SIB

Durante o ano de 2022, o Sistema de Informação em Biossegurança – SIB em funcionamento apresentou muitas dificuldades para os usuários, sendo necessária a concessão de extensão de prazo para cadastramento das entidades por diversas vezes pela CTNBio. O sistema seguiu o ano todo com instabilidades.

Os técnicos da CTNBio atuaram no auxílio aos usuários e na gestão da solução dos problemas com o setor de informática do Ministério.

Após negociações para que uma nova instituição assumisse o suporte ao SIB e o desenvolvimento de novas funcionalidades, a solução encontrada foi a inclusão desta função no rol de atividades desempenhadas pela Rede Nacional de Ensino e Pesquisa – RNP. O ajuste no contrato foi firmado em dezembro de 2022.

Parcerias com outros países

Após diversas rodadas de negociação e intenso trabalho Comissão e assessoria internacional do MCTI, foi firmado o Memorando de Entendimento entre o MCTI e o Ministério da Economia da República da Argentina para cooperação em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna, em 20 de outubro de 2022.

Este Memorando de Entendimento visa ao fortalecimento da colaboração em ciência, tecnologia e inovação, particularmente em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna, incluindo OGM e avaliação de risco de OGM, entendendo por biossegurança de OGM e avaliação de risco de OGM a avaliação do impacto nos agroecossistemas em relação ao produto convencional e a avaliação da segurança dos alimentos e da saúde humana e animal.

Diálogo com os usuários dos serviços

Em 2022, foram atendidos 98 pedidos de informações recebidos na Secretaria Executiva da CTNBio pela plataforma FALA.BR. Esses pedidos de informações mobilizaram a equipe da assessoria da CTNBio para revisão de aproximadamente 165 processos para fornecimento de cópias demandadas pelos cidadãos atendidos pelo canal.

Após as reuniões ordinárias, promovemos a divulgação de um vídeo curto nas redes sociais, com resumos das principais deliberações ocorridas nas plenárias.

Conclusões

A atuação da CTNBio no ano de 2022 foi bastante profícua, tendo lidado com aproximadamente 1.350 processos ao longo do ano. A Comissão respondeu a toda demanda protocolada na Comissão, ressaltando-se que priorizou todas as solicitações relacionadas ao combate da pandemia COVID-19. Além disso, trabalhou na revisão e elaboração de normativos importantes e pactuação de um memorando de entendimento com a República da Argentina.

As respostas a qualquer emergência relacionada à pandemia causada pelo SARS-COV-2 que demandem ações prioritárias da CTNBio continuarão sendo assunto de máxima prioridade e a Presidência da Comissão e a Secretaria Executiva buscando dar o máximo de celeridade as solicitações relacionadas ao tema.