



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio

Dr. Rubens José do Nascimento
Coordenador da CTNBio

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio

Desafio:

- órgão colegiado formado por 54 membros
- realiza 10 Reuniões Ordinárias ao ano:
 - 2 Reuniões Setoriais (ocorrem simultaneamente)
 - 1 Reunião Plenária
- transmissão *on line* das reuniões

Em 2023, foram realizada 2 Reuniões Extraordinárias:

- Março e Abril
- Discussão de Resoluções Normativas

PLANEJADOR DE PAUTA DE REUNIÕES

EVENTO: REUNIÕES DA CTNBio DE 2023

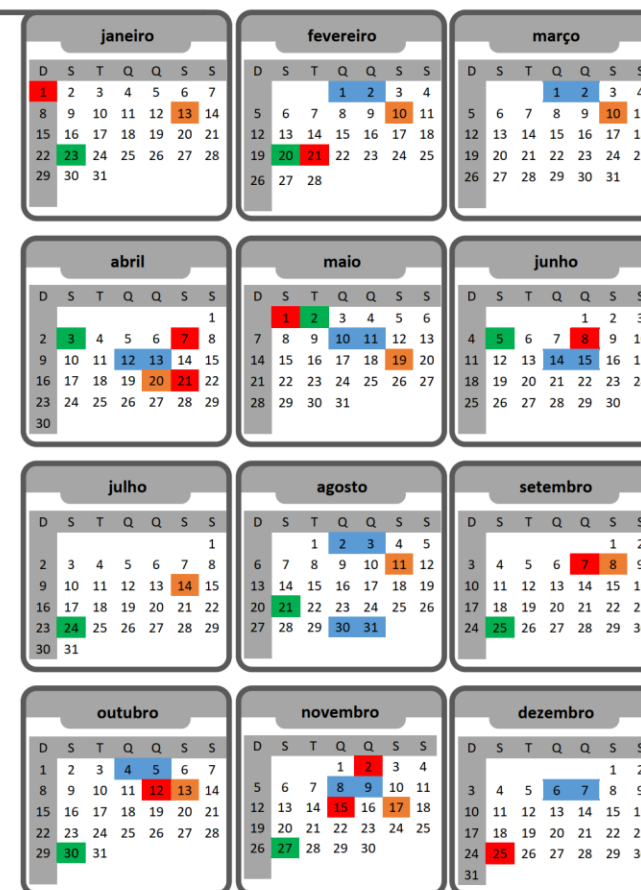
ORGANIZADOR: ASSESSORIA TÉCNICA CTNBio

Legenda:

Feriados Nacionais Reuniões da CTNBio Urgências Publicação na Web

REUNIÃO	ÚLTIMO DIA PARA SOLICITAR URGÊNCIA	PUBLICAÇÃO NA WEB
258ª Reunião Ordinária (Fevereiro)	13/01/2023	23/01/2023
259ª Reunião Ordinária (Março)	10/02/2023	20/02/2023
260ª Reunião Ordinária (Abril)	10/03/2023	03/04/2023
261ª Reunião Ordinária (Maio)	20/04/2023	02/05/2023
262ª Reunião Ordinária (Junho)	19/05/2023	05/06/2023
263ª Reunião Ordinária (Agosto)	14/07/2023	24/07/2023
264ª Reunião Ordinária (Setembro)	11/08/2023	21/08/2023
265ª Reunião Ordinária (Outubro)	08/09/2023	25/09/2023
266ª Reunião Ordinária (Novembro)	13/10/2023	30/10/2023
267ª Reunião Ordinária (Dezembro)	17/11/2023	27/11/2023

2023



Reuniões realizadas fora de Brasília

- Março
 - Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (Campinas)
 - Realização de visita técnica
 - Discussão sobre o projeto do Laboratório NB4



Reuniões realizadas fora de Brasília

- Junho
 - Vitória/ES
 - 9º Encontro Biental em Biossegurança – EBBio, organizado pela Universidade Federal do Espírito Santo



Reuniões realizadas fora de Brasília

- Outubro
 - São Paulo/SP
 - XIII Encontro Nacional das Comissões Internas de Biossegurança - ENCIBio, organizado pela Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia da Universidade de São Paulo



Resolução Normativa Aprovada em 2023

- Resolução Normativa Nº 38, de 27 de setembro de 2023
 - Estabelece os procedimentos para o trâmite de processos entre a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio e instituições congêneres à CTNBio de outros países com as quais a CTNBio possui instrumentos de cooperação em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna para fins de liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados e para a avaliação do enquadramento de produtos gerados por meio de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP).

Resoluções Normativas em fase de aprovação:

- Revisão da Resolução Normativa Nº 21/2018
- Nova Resolução Normativa sobre Vacinas e Terapia Gênica

Aprovações Comerciais em 2023 (até novembro)

Saúde Humana - 3

- Vacina de vírus vivo atenuado, tetravalente e recombinante contra a dengue (Takeda Pharma)
- Produto para terapia gênica Tecartus® (brexucabtageno autoleucel) (Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.)
- produto para terapia gênica Upstaza (eladogeno exuparvoveque) (PTC Farmacêutica do Brasil Ltda.) – doença ultra-rara deficiência de L-aminoácidos aromáticos

Saúde Animal - 2

- Vacina múltipla contra a rinotraqueíte viral felina, calicivirose, clamidiose, panleucopenia e leucemia felina (Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil)
- Vacina recombinante viva na forma de célula associada contra a doença de Marek, doença infecciosa da bursa e laringotraquíte infecciosa (Merck Sharp & Dohme Saúde Animal Ltda.)

Aprovações Comercial em 2023 (até novembro)

Microrganismos - 10

- Derivado de microrganismo geneticamente modificado (C. glutamicum KCCM 80367), THR Pro, e suas formulações (CJ do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.)
- Levedura Saccharomyces cerevisiae geneticamente modificada (cepa Y69682) e seus derivados (Amyris Biotecnologia do Brasil Ltda.)
- Levedura Saccharomyces cerevisiae GICC03636 (GPY010240) (Danisco Brasil Ltda.)
- Corynebacterium glutamicum cepa DM34.00 geneticamente modificada (Evonik Brasil Ltda.)
- Derivado de microrganismo geneticamente modificado (C. glutamicum KCCM 80367), THR Prosin (CJ do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.)
- Microrganismo Geneticamente Modificado Subtilisina (GG145) (Danisco Brasil Ltda.)
- Levedura Saccharomyces cerevisiae geneticamente modificada (cepa Y78585) (Amyris Biotecnologia do Brasil Ltda.)
- Levedura Saccharomyces cerevisiae GICC03636 (GPY010240) (Danisco Brasil Ltda.)
- Microrganismos Geneticamente Modificados Levedura Saccharomyces cerevisiae GICC03661 (GPY010272), (Danisco Brasil Ltda.)
- Enzima alfa-amilase (GICC03665), derivado de microrganismo geneticamente modificado (Danisco Brasil Ltda.)

Aprovações Comercial em 2023 (até novembro)

Vegetal - 15

- Eucalipto geneticamente modificado 955S024 (Suzano S.A.)
- Milho geneticamente modificado Bt11 x MIR162 x NK603 (Syngenta Seeds Ltda.)
- Eucalipto geneticamente modificado 955P082 (Suzano S.A.)
- Trigo geneticamente modificado IND-ØØ412-7 (TMG – Tropical Melhoramento e Genética S.A.)
- Eucalipto geneticamente modificado 1521K059 (Suzano S.A.)
- Milho geneticamente modificado resistente a insetos MON 95275 (Monsanto do Brasil Ltda.)
- Soja geneticamente modificada para tolerância aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio (GDM – Genética do Brasil Ltda.)
- Algodão geneticamente modificado contendo o evento combinado por genética clássica LLCotton25 x GBH811 (GLI) (BASF S.A.)
- Milho com proteção contra insetos e tolerante à herbicida (Monsanto do Brasil Ltda.)
- Milho DP-2Ø2216-6 e de seus derivados (Corteva Agriscience do Brasil Ltda.)
- Soja resistente a insetos MON 94637 (Monsanto do Brasil Ltda.)
- Soja geneticamente modificada, evento DBN-09004-6 (Tevah Consultoria Empresarial, Regulatória, Governamental e Engenharia Ltda.)
- Milho DP-91Ø521-2 e seus derivados (Corteva Agriscience do Brasil Ltda.)
- Milho geneticamente modificado de baixa estatura MON 94804 (milho MON 94804) (Monsanto do Brasil Ltda.)
- Eucalipto geneticamente modificado H421 x 751K032 (Suzano S.A.)

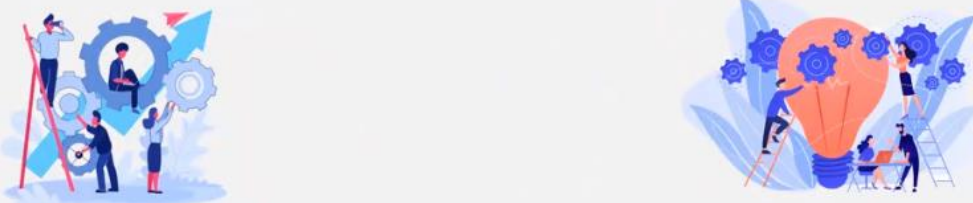
Processos deliberados pela CTNBio em 2023 (até novembro)

Pleitos	#
Liberação Comercial	30
Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial	2
Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial	4
Solicitação/Extensão/Cancelamento e Revisão de CQB	152
Projetos de Pesquisa Setorial Humana e Animal	83
Transporte de OGM	17
Importação/Exportação	13
Liberação Planejada no Meio Ambiente	71
Alteração de Processos de Liberação Planejada no Meio Ambiente	9
Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente	9
Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente	85
Relatório Anual	356
Carta Consulta RN16	14
Relatos de Incidentes	6
Outros Assuntos – Plenária	1
Comunicados	3
Carta Consulta	3
Notificações de Liberação Planejada	50
Alteração de CIBio	95
Total	1.003

Sistema de Informação em Biossegurança - SIB

- Dezembro de 2022 – Pactuação com a RNP para o desenvolvimento do Sistema de Informação em Biossegurança – SIB
- 06/02/2023 – Primeira reunião técnica entre a equipe de RNP e a CTNBio

— Entregas realizadas



- Análise da legislação vigente;
- Análise dos processos de negócio existentes;
- Modelagem do processo negocial visão AS-IS;
- Modelagem do processo negocial visão TO-BE.

- Navegação guiada no SIB atual;
- Definição da Proposta de Valor;
- Identificação dos atores negociais e sistêmicos;
- Visão macro da jornada sistêmica do SIB;
- Visão macro de módulos;
- *Backlog* do produto inicial;
- Documento de visão de produto.

Fonte: apresentação de entrega de resultados realizada pela RNP.

Sistema de Informação em Biossegurança - SIB

— Entregas em execução

Meta 4 - Privacidade

Serviços especializados para garantia de cumprimento ao regramento imposto pela LGPD.

- Relatório de conformidade com a LGPD. **50% executado** (Previsão de entrega em **30/11/2023**)

Meta 5 - Desenvolvimento do MVP do SIB

Construção do MVP inicial do SIB considerando modelagem dos dados, desenvolvimento e garantia da qualidade.

- Banco de dados modelado; **15% executado** (Previsão de entrega em **30/11/2023**)
- Códigos fonte do sistema e da infraestrutura; **0% executado** (previsão de entrega em **29/03/2024**)
- Documentos de garantia da qualidade do sistema; **0% executado** (previsão de entrega em **29/03/2024**)
- Relatório de testes de carga. **0% executado** (previsão de entrega em **29/03/2024**)

Meta 6 - Suporte, Operação e Hospedagem

Infraestrutura em nuvem, suporte e operação do sistema desenvolvido.

- Relatórios de saúde da aplicação, de atendimento a chamados técnicos e de consumo de infraestrutura em nuvem pública da RNP. **0% executado** (previsão de entrega em **29/03/2024** pois essa ação depende da construção da versão inicial do Software – MVP).

Principais Desafios

- Finalização e operacionalização do SIB
- Organização de reuniões
 - Local e equipamentos
 - Emissão de passagens
- Estrutura organizacional da Secretaria-Executiva

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



OBRIGADO!

rjose@mcti.gov.br

(61) 2033-5516