

MINISTÉRIO DA  
CIÊNCIA, TECNOLOGIA  
E INOVAÇÃO



# RELATÓRIO ANUAL DE ATIVIDADES

**2024**

Presidente da CTNBio: **Leandro Vieira Astarita**

Presidente Substituto da CTNBio: **Sérgio Paulo Bydlowski/Mário Tyago Murakami**

Composição da CTNBio:

Especialistas da Área de Saúde Humana:

**Ana Lucia Brunialti Godard**

**Guilherme Baldo**

**Milena Soares dos Santos**

**Sang Won Han**

**Sérgio Akira Uyemura**

**Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros**

**Simone Kashima Haddad**

Especialistas na Área de Saúde Animal:

**Clarice Weis Arns**

**Erna Geessien Kroon**

**Heidge Fukumasu**

**Helena Carla Castro Cardoso de Almeida**

**Luiz Sérgio de Almeida Camargo**

**Renato de Lima Santos**

Especialistas da Área Vegetal:

**Adriana Silva Hemerly**

**Antônio Costa de Oliveira**

**Galdino Andrade Filho**

**Isabel Rodrigues Gerhardt**

**Jesus Aparecido Ferro**

**Marcelo Menossi Teixeira**

**Maria José Vilaça de Vasconcelos**

Especialistas da Área de Meio Ambiente:

**Antônio Euzébio Goulart Santana**

**Emanuel Maltempi de Souza**

**Fernando Hercos Valicente**

**Leandro Vieira Astarita**

**Maria Helena Bodanese Zanettini**

**Maria Sueli Soares Felipe**

**Rosane Garcia Collevatti**

Representantes do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações:

**Maria Lúcia Zaidan Dagli**

**Mario Tyago Murakami**

**Sérgio Paulo Bydlowski**

Representantes do Ministério da Agricultura e Pecuária:

**Eder Victor Braganti Toppa**

**Luciana Pimenta Abrozevicius**

Representantes do Ministério da Saúde:

**Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá**

**Nínive Aguiar Colonello**

Representantes do Ministério Meio Ambiente e Mudança Climática:

**Gabriel Bianconi Fernandes**

**Rubens Onofre Nodari**

Representantes do Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar:

**Leonardo Melgarejo**

**Márcia Vanusa da Silva**

Representante do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços:

**Jaciane Lutz Ienczak**

**Zaira Bruna Haffmam**

Representantes do Ministério da Defesa:

**Calleb Guedes Miranda dos Santos**

**Killarney Ataíde Soares**

**Marcos Dornelas Ribeiro**

**Jacqueline Rizzo Cavalcanti Pessôa**

Representante do Ministério das Relações Exteriores:

**Janette Palma Fett**

**Marcelo Henrique Aguiar de Freitas**

Representantes do Ministério da Pesca e Aquicultura:

**Alexandre Wagner Silva Hilsdorf**

**Carolina Mendes Costa**

**Fernanda Loureiro de Almeida O'Sullivan**

**Marcella Pecora Milazzotto**

Especialista em Agricultura Familiar:

**Almy Júnior Cordeiro de Carvalho**

**Daniele Nerling**

Especialista em Biotecnologia:

**Alexandre Lima Nepomuceno**

**Alexandre Wagner Silva Hisdorf**

Especialista em Defesa do Consumidor:

**Vago**

Especialista em Meio Ambiente:

**Vago**

Especialista em Saúde do Trabalhador:

**Vago**

Especialistas na Área de Saúde:

**José Luiz de Lima Filho**

**Maria Luiza Saraiva Pereira**

Secretaria-Executiva da CTNBio:

Secretária da Secretaria de Políticas e Programa Estratégicos: **Márcia Barbosa/Andrea Brito Latgé**

Coordenador: **Rubens José do Nascimento**

Coordenadora-Substituta: **Karime Bicas Rocha Iannini**

Servidores e Colaboradores:

**Alexandre Carvalho de Paula**

**Ana de Castro Borges Lago**

**Arimateia Leite Nogueira Pimenta**

**Camila da Silva Moreira**

**Denise Maria Karl**

**Edmery de Lima Lins**

**Francisco Igor de Souza Cunha**

**Gutemberg Delfino de Souza**

**Hellen Coelho de Amorim**

**Jackson Martins de Souza**

**José Cosmo de Souza**

**Leide de Souza Ferreira**

**Maria Eduarda Alves Nunes**

**Orlando Aparecido Cardoso**

**Pamella Queiroz Meireles**

**Pedro Filipe Santos Silva**

**Rafael Dias Lopes Oliveira**

**Rânita Oliveira Braz**

## **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 zoonosanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

A atuação da CTNBio é regida pela Lei de Biossegurança (Lei 11.105, de 24 de março de 2005), por seu decreto regulamentador (Decreto 5.591, de 22 de novembro de 2005), por seu regimento interno (Portaria MCTI No 4.128, de 30 de novembro de 2020) e demais resoluções normativas da CTNBio.

Este Relatório de Atividades apresenta o resultado da atuação da CTNBio no ano de 2024. Relata o funcionamento da Comissão e a consequente entrega de produtos para a sociedade, destacando os aspectos mais relevantes de suas ações.

## **Organismos Geneticamente Modificados – OGM e Derivados**

O Organismo Geneticamente Modificado – OGM é o objeto de regulação da CTNBio e pode ser 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 plantas, microrganismos usados na indústria, vacinas, medicamentos, produtos para uso em terapia gênica, plantas 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. Em sua completude, é constituída 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 Federal de Pelotas, Universidade Federal de Alagoas, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Universidade Federal do Paraná, Universidade Federal de São Paulo, Universidade Estadual Fluminense, Universidade Estadual de Londrina, Universidade Estadual Paulista, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Universidade Federal do ABC, Universidade Federal de Pernambuco, Universidade Federal de São Paulo, Universidade Estadual de Campinas – Unicamp, Universidade Federal da Bahia, Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, Instituto Nacional do Câncer – INCA, Universidade Católica de Brasília, Universidade Federal de Goiás, Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais – CNPEM e Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – EMBRAPA, Centro Nacional de Pesquisa de Soja), Ministério da Agricultura e Pecuária, Ministério da Defesa etc. 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 instituições cadastradas 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 por meio de diligências que se somam aos processos. Com todo este volume de informação enviado pelas instituições e consultado pelos

assessores e membros, podemos ter de centenas a milhares de páginas 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 sigilosa 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 6 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 publicação 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 oriundas 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 2024, a CTNBio realizou 10 Reuniões Ordinárias, cumprindo o mandamento imposto pela legislação.

A 271ª Reunião Ordinária, realizada em 08 e 09 de maio de 2024, ocorreu na Sede do SENAI CETIQT – Centro de Tecnologia da Indústria Química e Têxtil, na cidade do Rio de Janeiro - RJ. Na ocasião, foram realizadas visitas técnicas às instalações laboratoriais da instituição.

As demais Reuniões Ordinárias ocorreram presencialmente nas instalações do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI. As reuniões também ocorrem de forma virtual, por intermédio da Plataforma da Rede Nacional de Ensino e Pesquisa – RNP, ConferênciaWeb (<https://conferenciaweb.rnp.br/>).

O público pode solicitar para assistir às reuniões, basta realizar um cadastro encaminhado à Secretaria-Executiva da CTNBio.

## Processos Avaliados pela CTNBio

Como resultado, as atividades desempenhadas pela CTNBio durante o ano de 2024 culminaram com a avaliação de 1.027 processos. A **Tabela 1** e o **Gráfico 1** apresentam o número de processos totais avaliados pela CTNBio nos últimos cinco anos.

**Tabela 1.** Número de Pleitos Avaliados pela CTNBio nos últimos 5 anos.

| Ano  | Número de Pleitos Avaliados |
|------|-----------------------------|
| 2020 | 853                         |
| 2021 | 1.086                       |
| 2022 | 776                         |
| 2023 | 923                         |
| 2024 | 1.027                       |



**Gráfico 1.** Número de Pleitos Avaliados pela CTNBio nos últimos 5 anos.

A **Tabela 2** apresenta um resumo quantitativo dos processos cujas análises foram finalizadas e os tipos de pleitos envolvidos no ano de 2024.

Quanto às solicitações que são analisados pelas 2 setoriais de Saúde Humana/Animal e Vegetal/Ambiental, foram deliberados 32 processos que envolvem liberações comerciais e seus planos e relatórios de monitoramento.

**Tabela 2.** Pleitos deliberados pela CTNBio em 2025.

| Pleitos em 2025                                                                  | TOTAL |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>A. Itens Conjuntos</b>                                                        |       |
| 1. Liberação Comercial RN 21                                                     | 21    |
| 2. Liberação comercial RN32                                                      | 6     |
| 3. Plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial                                | 1     |
| 4. Relatório de Monitoramento Pós-Liberação Comercial                            | 4     |
| 5. Cooperação Internacional - RN 38                                              | 0     |
| <b>B. Relatos da Presidência</b>                                                 |       |
| Notificação de LPMA - RN 35                                                      | 0     |
| Notificação de LPMA - RN 36-37                                                   | 0     |
| Notificação de Alteração de LPMA                                                 | 0     |
| Cancelamento de LPMA                                                             | 0     |
| Comunicado                                                                       | 0     |
| <b>C. Relatos das Subcomissões Permanentes Setoriais - Saúde Humana e Animal</b> |       |
| Solicitação do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB                   | 26    |
| Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB                                          | 89    |
| Liberação Planejada no Meio Ambiente - RN 07                                     | 0     |
| Projeto                                                                          | 102   |
| Consulta Produto TIMP - RN 16                                                    | 9     |
| Cooperação Internacional - RN 38                                                 | 0     |
| Transporte de OGM                                                                | 8     |
| Importação de OGM                                                                | 15    |
| Exportação de OGM                                                                | 5     |
| Relatório de LPMA                                                                | 0     |
| Relatório Anual                                                                  | 347   |
| Carta Consulta                                                                   | 0     |
| Comunicados                                                                      | 0     |
| <b>D. Relatos das Subcomissões Permanentes Setoriais - Vegetal e Ambiental</b>   |       |
| Solicitação do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB                   | 9     |
| Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB                                          | 62    |
| Liberação Planejada no Meio Ambiente - RN 06                                     | 19    |

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| Alteração de LPMA - RN 06        | 4          |
| Consulta Produto TIMP - RN 16    | 2          |
| Cooperação Internacional - RN 38 | 0          |
| Transporte de OGM                | 0          |
| Importação de OGM                | 0          |
| Exportação de OGM                | 0          |
| Relatório de LPMA                | 113        |
| Relatório Anual                  | 98         |
| Carta Consulta                   | 1          |
| Comunicados                      | 0          |
| <b>TOTAL</b>                     | <b>941</b> |

Também foram analisados 140 processos de Relatos da Presidência, o que inclui as notificações, alterações e cancelamentos de liberações planejadas no meio ambiente - LPMAs, além de comunicados. Estes pleitos são processados pela Secretaria-Executiva e relatados pelo Presidente da CTNBio durante a reunião.

Além disso, foram deliberados 581 processos direcionados às Setoriais de Saúde Humana e Animal e 274 processos relativos às Setoriais Vegetal e Ambiental.

Dentre estes, destaca-se a primeira análise realizada pela CTNBio fruto da Cooperação Internacional estabelecida com a Argentina por meio da Resolução Normativa N° 38, de 27 de setembro de 2023.

Ainda foram avaliadas 128 alterações da Comissões Internas de Biossegurança pela Presidência da CTNBio no ano de 2024.

## Aprovações Comerciais

No total, foram avaliados e aprovados 27 organismos geneticamente modificados e derivados para uso comercial. As aprovações comerciais foram sumarizadas na **Tabela 3**.

**Tabela 3.** Liberações comerciais aprovadas pela CTNBio em 2024 pelo tipo de produto.

| PRODUTO       | APROVAÇÕES |
|---------------|------------|
| Vegetal       | 13         |
| Milho         | 6          |
| Soja          | 4          |
| Eucalipto     | 3          |
| Microrganismo | 10         |

|              |           |
|--------------|-----------|
| Saúde Humana | 2         |
| Saúde Animal | 2         |
| <b>Total</b> | <b>27</b> |

Na área vegetal, foram aprovadas 6 variedades de milhos, 4 sojas e 3 de eucaliptos geneticamente modificados.

A CTNBio aprovou 10 microrganismos para utilização na indústria e no campo. São microrganismos que atuam no processo de fabricação de moléculas com alto valor agregado para utilização na produção de etanol, como insumos para a indústria alimentícia, cosmética e para a biorremediação de solo etc.

Como destaque na pauta da CTNBio, a aprovação de uma nova terapia gênica para uso em seres humanos para tratar a Distrofia Muscular de Duchenne. Na área de saúde humana, também foi deferido um kit diagnóstico molecular envolvendo o uso de organismos geneticamente modificados.

Ademais, foram aprovadas duas vacinas para uso veterinário, uma contra as doenças de Marek, Gumboro e Newcastle em aves 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 2024, houve a publicação de uma alteração na Resolução Normativa N° 2, de 27 de novembro de 2006, por meio da Resolução Normativa N° 40, de 29 de abril de 2024, conforme texto abaixo transcrito:

"Art. 1º A Resolução Normativa nº 02, de 27 de novembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte alteração:  
"Art. 18 .....

.....  
III - janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir mecanismos para impedir a entrada de polinizadores, quando as plantas estiverem em estágio reprodutivo. Quando se tratar de plantas alógamas, anemófilas ou zoófilas, em estágio reprodutivo, a dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas. Na produção de mudas apenas em estágio vegetativo e sem possibilidade de florescimento, não são requeridas barreiras para pólen ou telas antiafídicas.  
....." (NR)

Art. 2º Esta Resolução Normativa entra em vigor no dia 1º de junho de 2024."

## **Sistema de Informações em Biossegurança - SIB**

Durante o ano de 2024, o projeto de funcionamento do Sistema de Informação em Biossegurança – SIB não teve andamento por não haver recurso orçamentário para esta ação.

## **Representação Nacional e Internacional**

A CTNBio também possui a competência de relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança, no âmbito nacional e internacional.

Membros da Secretaria-Executiva da CTNBio participaram de diversos eventos auxiliando instituições nacionais em ações educacionais voltadas para o público-alvo da CTNBio, como:

- Treinamento em Biossegurança - Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – Cenargen; e
- Treinamento em Cyberbiossecurity de Estruturas Críticas.

No âmbito internacional, também houve representantes da Secretaria-Executiva em alguns eventos, como:

- Reunião de cooperação bilateral entre Brasil e Peru sobre a implementação de medidas de bioproteção em relação à Convenção sobre Armas Biológicas e Tóxicas (CBT) e à Resolução 1540 (2004) do Conselho de Segurança das Nações Unidas (CSNU) - Lima/Agosto e Rio de Janeiro/Setembro;
- Curso de Avaliação de Risco Ambiental de Organismos Geneticamente Modificados – Guatemala; e
- Reuniões preparatórias para a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE.

## **Diálogo com os usuários dos serviços**

Em 2024, foram atendidos 107 Solicitações de Informação ao Cidadão - SIC pela Secretaria Executiva da CTNBio pela plataforma FALA.BR. Esses pedidos de informações mobilizaram a equipe da assessoria da CTNBio para revisão de 419 processos para fornecimento de cópias demandadas pelos cidadãos atendidos pelo canal além da elaboração de respostas para diversas questões.

A Secretaria-Executiva realizou atividade na área educacional e de comunicação, estabelecendo contato direto com as Comissões Internas de Biossegurança para fornecer orientações quanto ao sistema regulatório de OGMs conduzido pela CTNBio, por meio de reuniões, contatos telefônicos e comunicação por e-mail.

## Execução Orçamentária

Em 2024, o orçamento inicial da CTNBio foi da ordem de R\$ 643.838,00. No decorrer do exercício, a Secretaria Executiva do MCTI reforçou o montante em R\$ 529.552,00, o que totalizou o valor de R\$ 1.173.390,00 ao final do ano.

As passagens e diárias dos membros para cumprimento de suas agendas na Comissão são emitidas pela Secretaria Executiva da CTNBio e a restrição de recursos impactam na realização das atividades precípuas da CTNBio.

Apesar deste novo aporte, os recursos financeiros não foram suficientes para o cumprimento da agenda de reuniões previstas na Lei de Biossegurança para o ano de 2024. Os cortes e contingenciamentos no orçamento da CTNBio impuseram que das 10 reuniões presenciais prevista para 2024, duas fossem realizadas em modo virtual. Além disto, grande impacto ocorreu na contingência em realizar visitas técnicas necessárias para a verificação *in loco* das condições de biossegurança das instituições demandantes.

Além disso, não houve recursos previstos para a continuação do Sistema de Informação em Biossegurança no ano 2024 e, portanto, não houve continuidade no projeto iniciado pela Rede de Ensino e Pesquisa – RNP.

## Conclusão

A atuação da CTNBio no ano de 2024 foi bastante profícua, tendo a Comissão analisado 1.162 processos ao longo do ano. Foram liberados comercialmente 27 produtos contendo OGMs ou seus derivados, destacando-se as plantas (milho, soja e eucalipto), medicamento utilizado como terapia gênica, kit diagnóstico, vacinas para uso veterinário, microrganismos para uso industrial e no campo. Além das solicitações de liberação comercial, foram cadastradas pela CTNBio mais 32 instituições para exercer atividades com OGMs, além de dezenas de extensões e alterações em áreas já cadastradas. Muito importante ressaltar que muitos projetos de pesquisa relacionados à saúde humana, animal e ao desenvolvimento de novas tecnologias de produtos agrícolas foram analisados pela Comissão. Destaca-se também a análise do primeiro processo advindo por meio da Cooperação Internacional estabelecida com a Argentina. Além disto, foi realizada a análise de 419 processos quanto à proteção de dados e de informação sigilosa para atender às demandas advindas do Serviço de Atendimento ao Cidadão - SIC.