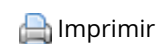


Resolução Normativa Nº 16, de 15 de janeiro de 2018



Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares e em observância às disposições contidas nos incisos XV e XVI do art. 14 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005;

CONSIDERANDO a necessidade de avaliar as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP), do inglês Precision Breeding Innovation (PBI) e que também englobam as denominadas Novas Tecnologias de Melhoramento, do inglês New Breeding Technologies -NBTs, à luz dos preceitos previstos na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005;

Considerando que a Lei nº 11.105, de 2005, define moléculas de ADN/ARN recombinante, engenharia genética e organismo geneticamente modificado - OGM nos incisos III, IV e V de seu art. 3º, respectivamente;

Considerando que as TIMP abrangem um conjunto de novas metodologias e abordagens que diferem da estratégia de engenharia genética por transgenia, por resultar na ausência de ADN/ARN recombinante no produto final;

Considerando que as TIMP podem introduzir usos inovadores de ferramentas de biologia molecular, que podem resultar:

1. Na edição precisa de genomas, por indução de mutações específicas, gerando ou modificando alelos selvagens e/ou mutados sem inserção de transgene(s);
2. Em transformação genética e/ou controle de expressão gênica (ativação/inativação);
3. Em regulação epigenética da expressão de genes por mecanismos naturais sem haver modificação genética no indivíduo;
4. Em transformação genética e/ou controle de expressão gênica com genes de espécies sexualmente compatíveis;
5. Em transformação genética temporária e não herdável de células e tecidos;
6. Em infecção permanente ou não no hospedeiro de elementos virais transformados geneticamente;
7. Na criação de alelos com herança autônoma e potencial de recombinação com possibilidade de alterar toda uma população (direcionamento gênico, do inglês: gene drive); e
8. Na construção de genes heterólogos ou novas cópias de genes homólogos.

Resolve:

Art. 1º São considerados exemplos de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP), mas não limitadas a estas, as tecnologias descritas no Anexo I integrante desta Resolução Normativa, que podem originar um produto não considerado como um Organismo Geneticamente Modificado (OGM) e seus derivados, conforme definições da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

§ 1º O produto a que se refere o caput deste artigo é definido como a descendência, linhagem ou o produto final de um processo que utiliza Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão em uma de suas fases de desenvolvimento.

§ 2º Os casos a serem enquadrados não se limitam às tecnologias descritas no Anexo I, uma vez que o avanço rápido e contínuo de diferentes tecnologias poderá propiciar novos produtos, aos quais os preceitos desta Resolução Normativa serão igualmente aplicáveis.

§ 3º Os produtos a que se refere o caput desse artigo implicam em, pelo menos, uma das seguintes características:

I – produto com ausência comprovada de ADN/ARN recombinante, obtido por técnica que emprega OGM como parental;

II – produto obtido por técnica que usa ADN/ARN que não se multiplicará em célula viva;

III – produto obtido por técnica que introduz mutações sítio dirigidas, gerando ganho ou perda de função gênica, com a ausência comprovada de ADN/ARN recombinante no produto;

IV – produto obtido por técnica onde existe a expressão, temporária ou permanente, de moléculas de ADN/ARN recombinante,

sem que haja a presença ou introgressão dessas moléculas no produto; e

V – produto onde são utilizadas técnicas que empregam moléculas de ADN/ARN que, absorvidas ou não de forma sistêmica, não causam modificação permanente do genoma.

Parágrafo único. No caso de um produto obtido a partir de um OGM com parecer favorável da CTNBio para liberação comercial, as condições descritas serão aplicáveis somente à característica introduzida por TIMP.

Art. 2º De forma a determinar se o produto obtido por TIMP será ou não considerado um OGM e seus derivados, nos termos do art. 3º da Lei 11.105, de 2005, a requerente deverá apresentar consulta à CTNBio.

§ 1º A consulta deverá vir instruída com as informações constantes no Anexo II desta Resolução Normativa.

§ 2º Uma vez protocolada a consulta na CTNBio, seu extrato será publicado no Diário Oficial da União e distribuída a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer final.

§ 3º O parecer final do membro deverá ser baseado em uma análise, caso a caso, sobre a comprovação de atendimento a pelo menos uma das condições descritas no § 3º do art. 1º desta Resolução Normativa.

§ 4º Para os produtos e tecnologias obtidos com o uso das técnicas exemplificadas no Anexo I, a decisão da CTNBio observará o atendimento a uma ou mais condições descritas no § 3º do art. 1º desta Resolução Normativa e será conclusiva quanto à aplicação das definições dos arts. 3º e 4º da Lei nº 11.105, de 2005.

Art. 3º O parecer final a que se refere o § 2º do art. 2º desta Resolução Normativa deverá ser submetido a pelo menos uma das Subcomissões Setoriais Permanente, de acordo com o organismo parental e o uso proposto da técnica submetida à consulta e, após a sua aprovação, deverá ser encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Parágrafo único. As Subcomissões terão prazo de até noventa dias para análise e elaboração de pareceres, podendo ser prorrogado por igual período por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 4º A CTNBio poderá, como resultado da consulta e com as devidas justificativas científicas, solicitar informações ou estudos adicionais.

Art. 5º As situações não previstas nesta Resolução Normativa serão avaliadas e definidas, caso a caso, pela CTNBio.

Art. 6º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Edivaldo Domingues Velini
PRESIDENTE DA CTNBio

ANEXO I: Exemplos de "Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP)".

1. TÉCNICA: Florescimento Precoce.

1.1 RESUMO DA TÉCNICA: Silenciamento e/ou super-expressão de genes relacionados ao florescimento através da inserção da modificação genética no genoma e posterior segregação ou através da expressão temporária por vetor viral.

2. TÉCNICA: Tecnologia para Produção de Sementes.

2.1 RESUMO DA TÉCNICA: Inserção da modificação genética para restauração da fertilidade em linhagens naturalmente macho-estéreis a fim de multiplicar essas linhagens mantendo a condição de macho-esterilidade, sem haver, no entanto, transmissão da modificação genética para a descendência.

3. TÉCNICA: Melhoramento Reverso.

3.1 RESUMO DA TÉCNICA: Inibição da recombinação meiótica em plantas heterozigotas selecionadas para a característica de interesse a fim de produzir linhagens parentais homozigotas.

4. TÉCNICA: Metilação do DNA Dependente do RNA.

4.1 RESUMO DA TÉCNICA: Metilação direcionada por RNAs interferentes ("RNAi") em regiões promotoras homólogas ao RNAi com o objetivo de inibir a transcrição do gene alvo em seres vivos.

5. TÉCNICA: Mutagênese Sítio Dirigida.

5.1 RESUMO DA TÉCNICA: Complexos proteicos ou riboproteicos capazes de causar mutagênese sítio dirigida em microrganismos, plantas, animais e células humanas.

6. TÉCNICA: Mutagênese Direcionada por Oligonucleotídeo.

6.1 RESUMO DA TÉCNICA: Introdução na célula de um oligonucleotídeo sintetizado de forma complementar à sequência alvo, contendo uma ou poucas alterações de nucleotídeos, que poderão causar substituição, inserção ou deleção na sequência alvo através do mecanismo de reparo celular (microorganismos, plantas, animais e células humanas).

7. TÉCNICA: Agroinfiltração/Agroinfecção.

7.1 RESUMO DA TÉCNICA: Folhas (ou outro tecido somático) infiltrado com *Agrobacterium* sp. ou construções gênicas contendo o gene de interesse para obter uma expressão temporária em altos níveis localizada na área infiltrada ou com vetor viral para expressão sistêmica, sem que a modificação seja transmitida às gerações subsequentes.

8. TÉCNICA: RNAi uso tópico/sistêmico.

8.1 RESUMO DA TÉCNICA: Uso de RNA fita dupla ("dsRNA") com sequência homóloga ao(s) gene(s) alvo para silenciamento específico desse(s) gene(s). As moléculas engenheiradas de dsRNA podem ser introduzidas/absorvidas pela célula a partir do ambiente.

9. TÉCNICA: Vetor Viral.

9.1 RESUMO DA TÉCNICA: Inoculação de seres vivos com vírus recombinante (DNA ou RNA) expressando a modificação genética e amplificação do gene de interesse através dos mecanismos de replicação viral, sem que haja modificação do genoma do hospedeiro.

ANEXO II:

1. Com relação ao organismo original (Parentais), informar:

1. a identificação da tecnologia genética, objetivo e uso pretendido do organismo resultante e seus derivados;
2. a classificação taxonômica, a partir de família, até o nível mais detalhado do organismo a ser liberado, incluindo, quando apropriado, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo;
3. a classificação de risco do organismo geneticamente modificado de acordo com a Resolução Normativa n.º 2, de 27 de novembro de 2006
4. o(s) gene(s) e/ou elemento(s) genético(s) manipulado(s), organismo(s) de origem e suas funções específicas, quando aplicável;
5. a(s) estratégia(s) genética(s) utilizada(s) para produzir a(s) modificação(ões) desejada(s); o(s) mapa(s) genético(s) da(s) construção(ões) utilizado(s) no processo indicando, com todos elementos genéticos presentes;
6. a caracterização molecular do resultado da manipulação no organismo receptor (parentais e produto final), quando aplicável, fornecendo informações relacionadas a: (1) número de cópias manipuladas (e.g. número de sequências genômicas, número de alelos, etc); (2) localização no genoma da região manipulada, quando possível; (3) identificar a presença de modificações genéticas não intencionais (off-target), quando aplicável.
7. o produto da expressão da(s) região(ões) genômica(s) manipulada(s), descrito em detalhes, quando aplicável.

2. Com relação ao produto (descendência, linhagem ou o produto final) informar:

1. a comprovação da ausência de moléculas de ADN/ARN recombinantes, através da utilização de métodos moleculares.
2. se o produto contendo moléculas de ADN/ARN para uso tópico/sistêmico tem capacidade recombinatória de se inserir na espécie alvo e/ou em espécies não alvo.
4. se o produto objeto da solicitação encontra-se aprovado comercialmente em outros países.
5. se o produto utilizar o princípio de direcionamento gênico (do inglês gene drive) que pode permitir que a alteração fenotípica conferida tenha o potencial de se disseminar em toda população do organismo receptor, explicitar os cuidados para monitorar o organismo, utilizando pelo menos duas estratégias diferentes.

6. como foi avaliada a possibilidade de eventuais efeitos não intencionais (off-target) da tecnologia que possam estar presentes no produto.

Tweet