

o cenário local de proteção intelectual de produtos resultantes de modificações genéticas e o impacto da atualização das resoluções da CTNBio na segurança jurídica para o investimento em bioinovação no Brasil.

---

## ***Mesa Redonda II - A legislação em Biossegurança e o desenvolvimento da Biotecnologia:***

### **A CTNBio: uma jovem de 27 anos**

**Paulo Barroso e Sergio Bydlowski**

paulo.barroso@embrapa.br e spbydlow@usp.br

Em seus 27 anos, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) usou as competências atribuídas pela Lei de Biossegurança (Lei no 11.105/2005) responsabilmente. Produziu resoluções normativas e deliberou de tal forma que, passados 27 anos de pleno funcionamento, não há relatos comprovados de problemas ao meio ambiente e à saúde humana e animal. Os organismos geneticamente modificados (OGM) avaliados pela CTNBio estão no cotidiano dos brasileiros. Estão presentes, por exemplo, em mais de 70% das lavouras do país, nos mais variados produtos nas prateleiras dos supermercados, nas vacinas para pets e animais da pecuária, em produtos para a saúde humana, como vacinas de Covid e dengue, terapias celulares para cânceres e terapias gênicas para portadores de doenças raras. Está de tal forma entrelaçado ao nosso cotidiano que é possível afirmar que todos os brasileiros usam, diariamente, produtos aprovados pela CTNBio contendo OGM, derivados de OGM ou substâncias puras produzidas em OGM. A rede de instituições cadastradas com certificado de qualidade em biossegurança atingiu, em março de 2023, o número de 439. As comissões internas de biossegurança abrangem 2547 membros, profissionais qualificados responsáveis por garantir que tudo seja realizado dentro dos marcos legais que regulam as atividades realizadas usando a tecnologia do DNA recombinante no país. Os produtos gerados pelas tecnologias inovadoras de melhoramento de precisão, cujo escopo é definido na Resolução Normativa 16 de 2018, tem alterado o perfil de instituições que acessam a CTNBio. Em sua maioria, os produtos TIMP, classificados como não OGM pela CTNBio, foram produzidos pela

ciência brasileira. Eles devem, no médio prazo, impactar fortemente a economia do país e, no caso daqueles destinados à agropecuária, devem causar impactos econômicos, sociais e ambientais bastante positivos. Para aumentar ainda mais a inclusão de instituições e reduzir assincronias, a CTNBio idealizou um processo de cooperação entre agências regulatórias e propôs à Argentina. O modelo cooperação tem as seguintes características: é válido para a avaliação de risco de OGM e para a classificação como OGM ou convencional de produtos gerados usando tecnologias inovadoras de melhoramento de precisão; as avaliações são sempre realizadas usando os marcos legais existentes no Brasil (avaliação de produtos da Argentina) ou na Argentina (para avaliações de produtos solicitada pelo Brasil); todo o trâmite deve ser demandado à CTNBio ou à Diretoria de Bioeconomia da Argentina, que serão intermediários em todas as comunicações durante a avaliação; ao final do processo, no caso da avaliação ser deferida, é gerado uma pré-aprovação que poderá ser convertida em aprovação depois se num período de quatro anos o proponente preencher todos os requisitos legais do país cooperante (como ter uma filial ou estabelecer representante com sede na Argentina, recolher as taxas necessárias, etc). O modelo possibilita que todos os gastos sejam realizados apenas após a avaliação técnica e deve haver maior dinamismo nos prazos de avaliação. O memorando de entendimento com a Argentina foi assinado em outro de 2022 e um memorando de entendimento multilateral com a participação de Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai foi acordado e deve ser assinado ainda em 2023. Como ele prevê a possibilidade de outros países aderirem, espera-se que o número de nações cooperantes se amplie.

## **Pós-graduação em Biotecnologia: desafios em Inovação e sua interação com o sistema regulatório em Biossegurança**

**Adriana Hemerly**

hemerly.adriana@gmail.com