

18ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio

Data: 21 de agosto de 2020





Horário: 14h às 17h

Local: Reunião Virtual

Agenda Proposta:

- Abertura da Reunião;
- Aprovação da Agenda;
- Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP).

Legenda de decisões

 Deferido	 Diligência	 Indeferido	 Pedido de Vistas	Retirado de Pauta
---	---	---	---	--------------------------

A. Relatos da Presidência

1. Notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa nº 23 de 03/10/2019

- 1.1.** Syngenta Seeds Ltda., CQB: 001/96; Processo: 01245.003584/2020-17; Comunica "Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Geneticamente Modificada para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicidas SYN2005009 na localidade de Lucas do Rio Verde-MT. Objetivo: produção de sementes, avanço de gerações de populações segregantes e seleção em campo de linhagens de soja (Glycine max (L.) merrill) geneticamente modificada obtidas através do cruzamento entre genótipos contendo os eventos combinados MON87751 x MON87708 x MON87701 x MON89788 (Soja Intacta 2 Xtend) do programa de melhoramento genético de soja da Syngenta Seeds Ltda.; Data de protocolo: 12/08/2020; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.2.** Syngenta Seeds Ltda., CQB: 001/96; Processo: 01245.002285/2020-65; Comunica "Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Geneticamente Modificada para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicidas – SYN2005007, na localidade de Lucas do Rio Verde-MT. Objetivo: produção de sementes, avanço de gerações de populações segregantes e seleção em campo de linhagens de soja (Glycine max L.) merrill) geneticamente modificada obtidas através do cruzamento entre genótipos contendo os eventos combinados DAS-44406-6 x DAS-81419-2 (Soja Conkesta Enlist E3) e GTS-40-3-2 (Soja RR1), do programa de melhoramento genético de soja da Syngenta Seeds Ltda.; Data de protocolo: 12/08/2020; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.3.** Syngenta Seeds Ltda., CQB: 001/96; Processo: 01245.002283/2020-76; Comunica "Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Geneticamente Modificada para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicidas – SYN2005006, na localidade de Lucas do Rio Verde-MT. Objetivo: produção de sementes, avanço de gerações de populações segregantes e seleção em campo de linhagens de soja (Glycine max (L.) merrill) geneticamente modificada obtidas através do cruzamento entre genótipos contendo os eventos combinados MON87751 X MON87708 X MON87701 X MON 89788 (SOJA INTACTA 2 XTEND) x GTS-40-3-2 (Soja RR), do programa de melhoramento genético de soja da Syngenta Seeds Ltda.; Data de protocolo: 12/08/2020; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.4.** Syngenta Seeds Ltda., CQB: 001/96; Processo: 01245.002597/2020-79; Comunica "Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Geneticamente Modificada para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicidas – SYN2005008, na localidade de Lucas do Rio Verde-MT. Objetivo: produção de sementes, avanço de gerações de populações segregantes e seleção em campo de linhagens de soja (Glycine max (L.) merrill) geneticamente modificada obtidas através do cruzamento entre genótipos contendo os eventos combinados MON87751 x MON87708 x MON87701 x MON89788 (Soja Intacta 2 Xtend) e o

evento MON87701 x MON89788 (Soja Intacta RR2 PRO) programa de melhoramento genético de soja da Syngenta Seeds Ltda.; Data de protocolo: 12/08/2020; Assessoria: Orlando Cardoso;

- 1.5. **(Contém Informações Confidenciais)** LongPing High-Tech Sementes & Biotecnologia Ltda.; CQB 439/17; Processo: 01245.003549/2020-06; Comunica " Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Geneticamente Modificada para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicidas na localidade de Cravinho/SP. Objetivo: produção de sementes para futuros ensaios de liberação comercial; Data de protocolo: 11/08/2020; Assessoria: Orlando Cardoso.

Processos relacionados às atividades para o enfrentamento da pandemia causada pelo coronavírus

B. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas de Saúde Humana e Animal

2. Solicitação de CQB

- 2.1. **(URGENTE) (Diligência em agosto/20)** Centro Paulista de Investigação Clínica e Serviços Médicos Ltda; Processo 01250.025005/2020-18; Solicitação de CQB; NB-1; Solicitação de CQB para desenvolvimento/condução de estudo clínico (pesquisa clínica) com vacinas e medicamentos; Protocolado em 10/06/2020; Extrato Prévio nº 7136/2020; Relatoria definida em julho/2020: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.2. **(URGENTE) Grupo Hospitalar Conceição; Processo 01245.003078/2020-28; Solicitação de CQB; NB-1;** Solicitação de CQB para desenvolvimento/condução de estudo clínico (pesquisa clínica) com vacinas e medicamentos; Protocolado em 05/08/2020; Extrato Prévio nº 7222/2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Rubens José;
- 2.3. **(URGENTE) Hospital Federal dos Servidores do Estado-HFSE; Processo 01245.003352/2020-69;** Solicitação de CQB; NB-1; Solicitação de CQB para desenvolvimento/condução de estudo clínico (pesquisa clínica) com vacinas e medicamentos; Protocolado em 10/08/2020; Extrato Prévio nº 7223/2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.4. **(URGENTE) Sociedade Literária e Criativa Santo Agostinho - Hospital São José;** Processo 01245.003959/2020-49; Solicitação de CQB; NB-1; Solicitação de credenciamento de áreas para NB-1 para condução de ensaio clínico; Protocolado em 14/08/2020; Extrato Prévio 7232/2020; Relatoria definida em agosto/2020; Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.5. **(URGENTE) L2 IP-Instituto de Pesquisas Clínicas Ltda.; Processo 01245.002593/2020-91; Solicitação de CQB; NB-1;** Solicitação de CQB para desenvolvimento/condução de estudo clínico (pesquisa clínica) com vacinas e medicamentos; Protocolado em 14/08/2020; Extrato Prévio nº 7234/2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Rubens José.

3. Solicitação de Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

- 3.1. **(URGENTE) (Diligência em agosto/20)** Faculdade de Medicina da UnB; CQB 505/20; Processo 01245.001827/2020-82; Extensão de CQB; NB-2; Laboratório de Microbiologia, Imunologia e Biotecnologia - LabMIB; Protocolado em 17/07/2020; Extrato Prévio nº 7190/2020; Relatoria definida em julho/2020: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Rubens José;
- 3.2. **(URGENTE) Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos (Universidade de São Paulo - USP); CQB 128/00;** Processo 01245.003738/2020-71; Extensão de CQB; NB-2; Laboratório de Oncologia

Comparada e Translacional (1. Laboratório Central-NB-1; 2. Laboratório de Biologia Molecular-NB-1; 3. Laboratório de Pré PCR-NB-1; 4. Laboratório de Eletroforese-NB-1; 5. Sala de Cultivo Celular-NB-2; 6. Laboratório Central-NB-2; 7. Sala de Processamento de Amostras e Extração de Macromoléculas-NB-2); Protocolado em 13/08/2020; Extrato Prévio nº 7227/2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dr. Flavio Finardi Filho; Assessoria: Rubens José.

- 3.3. **(URGENTE) (Contém Informações Confidenciais) Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos**, Bio-Manguinhos/Fiocruz; CQB: 0110/99; Processo SEI nº: 01245.003853/2020-45; Solicitação de parecer técnico para extensão do CQB para áreas Departamento de Controle de Qualidade com nível de Biossegurança NB-2; Protocolado em 13/08/2020; Extrato Prévio nº 7229/2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Rubens José;
 - 3.4. **(URGENTE) Universidade Federal de São Carlos, UFSCar**; CQB: 094/98; Processo SEI nº: 01245.003917/2020-16; Solicitação de parecer técnico para extensão do CQB para áreas Laboratório de Biossegurança 2 (LabNB2) do Departamento de Química. com nível de Biossegurança NB-2; Protocolado em 13/08/2020; Extrato Prévio nº 7231/2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José;
 - 3.5. **(URGENTE) Instituto de Infectologia Emílio Ribas**; Processo 01245.003967/2020-95; CQB: 482/19; Solicitação de extensão de CQB; NB-1; Solicitação de credenciamento de áreas para NB-1 para condução de ensaio clínico; Protocolado em 14/08/2020; Extrato Prévio 7236/2020; Relatoria definida em agosto/2020; Dr. Alex Augusto Gonçalves; Assessoria: Karime Iannini;
 - 3.6. **(URGENTE) Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - Ribeirão Preto**; CQB: 030/97; Processo SEI nº: 01245.003961/2020-18; Solicitação de parecer técnico para extensão do CQB para áreas Farmácia UPC e Sala de Aplicação de Vacinas da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – Ribeirão Preto com nível de Biossegurança NB-1; Protocolado em 14/08/2020; Extrato Prévio nº 7237/2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Rubens José;
 - 3.7. **(URGENTE) Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fiocruz**; CQB 485/19; Processo 01245.004208/2020-40; Extensão de CQB; NB-1; Laboratório de Pesquisa Clínica em DST-AIDS – Sala de vacinação e coleta de amostras; Protocolado em 19/08/2020; Extrato Prévio nº 7246/2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dra. Sônia Aparecida de Andrade Chudzinski; Assessoria: Rubens José;
 - 3.8. **(URGENTE) Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais**; CQB 481/19; Processo 01245.004210/2020-19; Extensão de CQB; NB-1; Ambulatório Borges da Costa: Sala de Preparo; Protocolado em 19/08/2020; Extrato Prévio nº 7247/2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Rubens José.
- 4. Solicitação de Parecer para Projeto**
- 4.1. **(URGENTE) Faculdade de Medicina da UnB**; CQB 505/20; Processo 01245.002023/2020-09; Projeto NB2; "Geração de anticorpos contra microrganismos patogênicos por phage display" e "Plasma de convalescentes na terapia da Covid-19" ; Protocolado em 17/07/2020; Extrato Prévio nº 7191/2020; Relatoria definida em julho/2020: Dr. Bernardo Elias Correa Soares; Assessoria: Rubens José;
 - 4.2. **(URGENTE) Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos/Fiocruz**; CQB: 0110/99; Processo SEI nº: 01245.003944/2020-81; Solicitação de parecer técnico para extensão do CQB para áreas Departamento de Controle de Qualidade com nível de Biossegurança NB-2; Protocolado em

13/08/2020; Extrato Prévio nº 7230/2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Rubens José.

5. Solicitação de Transporte

- 5.1. **(URGENTE) Centro de Pesquisa René Rachou - Fiocruz; CQB: 157/02; Processo 01245.003179/2020-07;** Solicitação de Transporte; NB-2; Solicitação de transporte de OGM classe 2 entre o René Rachou - CQB 157/02 e o Butantan - CQB 039/98; Protocolado em 06/08/2020; Extrato Prévio nº /2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dr. Elias Correa Soares e Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Karime Iannini;
- 5.2. **(URGENTE) Centro de Pesquisa René Rachou - Fiocruz; CQB: 157/02; Processo 01245.003168/2020-19;** Solicitação de Transporte; NB-2; Solicitação de transporte de OGM classe 2 entre o René Rachou-Fiocruz, FMRP-USP e HC-USP; Protocolado em 06/08/2020; Extrato Prévio nº 7221/2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Karime Iannini.

6. Outros Assuntos

- 6.1. **Resolução Normativa nº 29 da CTNBio. Isolamento de Algodão GM.** Avaliação das contribuições recebidas na Consulta Pública nº 01/2020.
- 6.2. **Resolução Normativa nº 30 da CTNBio.** Condições para realização de LMPA de Citros GM. Avaliação das contribuições recebidas na Consulta Pública nº 02/2020.
- 6.3. **Suspensão de CQB pelo não encaminhamento à CTNBio do relatório de atividades desenvolvidas no âmbito da unidade operativa, conforme previsto no inciso II do art. 17-A da Resolução Normativa nº 1 da CTNBio. (RETIRADO DE PAUTA. ITEM SERÁ DELIBERADO NA 234ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CTNBIO)**

CQB	Requerente	Nº Processo CQB
033/97	Selecta Sementes LTDA	01200.003873/1997-41
057/98	Maeda S/A Agroindustrial	01200.001461/1998-93
063/98	Universidade Estadual de Ponta Grossa – UEPT	01200.002409/1997-28
066/98	Serono Produtos Farmacêuticos Ltda.	01200.002221/1998-15
068/98	Laboratório de Imunopatologia Keizo Asami – LIKA/UFPE	01200.000786/1997-31
071/98	Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ)	01200.003668/1997-11
076/98	Instituto de Biologia (Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ)	01200.000443/1998-76
080/98	Universidade de Cruz Alta	01200.003284/1998-71
083/98	Nestlé Industrial e Comercial LTDA	01200.004585/1998-11
091/98	Instituto de Biologia - Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ	01200.004197/1997-22
093/98	Universidade de Mogi das Cruzes - UMC	01200.003472/1998-81
106/99	Faculdade de Odontologia (Universidade de São Paulo - USP)	01200.000133/1999-60
112/99	Fundação Universidade do Rio Grande - FURG	01200.005373/1998-70

114/99	Setor de Ciências Agrárias (Universidade Federal do Paraná - UFPR)	01200.002080/1999-76
119/00	Instituto Fernandes Figueira - Fiocruz	01200.003223/1999-67
120/00	Instituto Biológico – Agência Paulista de Tecnologia dos Agronegócios	01200.002529/1999-41
121/00	Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas – Hemoam	01200.000215/2000-45
125/00	Instituto Adolfo Lutz	01200.001791/2000-18
133/01	Heréditas Tecnologia e Em Análises de DNA	01200.000290/2001-97
137/01	Universidade Federal do Pará–UFPA–Centro de Ciências Biológicas–Departamento de Patologia	01200.000336/2001-78
140/01	Universidade Federal Rural de Pernambuco–UFRPE	01200.001524/2001-03
142/01	Pontifícia Universidade Católica do Paraná–Campus São José dos Pinhais	01200.000579/2001-14
148/01	Laboratório de Análises Genéticas – Agrogenética	01200.000062/2004-60
151/01	Universidade Estadual de Feira de Santana	01200.004685/2001-69
152/01	Extracta Moléculas Naturais S.A.	01200.003117/2001-41
154/01	Bérgamo - laboratório Químico Farmacêutico Bérgamo/AMGEM	01200.004479/2001-59
155/01	Universidade Federal do Piauí	01200.004246/2001-56
160/02	Faculdade de Medicina de Marília –Famema	01200.006843/2001-15
168/02	Universidade Católica de Salvador	01200.007230/2001-03
169/02	Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul	01200.004593/2000-06
170/02	Usina de Deslincamento de Sementes Itaquerê Ltda.	01200.002474/2002-72
171/02	Laboratório ALAC Ltda.	01200.005167/2002-43
172/02	Centro de Criação de Animais de Laboratório-CECAL/Fiocruz	01200.003750/2002-10
174/02	Embrapa Pecuária Sudeste	01200.003881/2002-05
175/02	Faculdade de Ciências Médicas - Departamento de Patologia e laboratórios - UERJ	01200.003108/2002-31
178/02	Escola de Veterinária - Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG	01200.004812/2002-19
185/03	Agência Goiana de Desenvolvimento Rural e Fundiário	01200.004218/2002-10
188/03	Wamma Produtos para Laboratórios Ltda	01200.000123/2003-16
192/03	Genolife do Brasil Ltda.	01200.006436/2002-99
193/03	Empresa Pernambucana de Pesquisa Agropecuária	01200.002898/2002-37
197/04	Genosys Biotecnologia Indústria e Comércio	01200.004906/2003-61
205/04	Instituto de Biologia (Universidade Federal da Bahia - UFBA)	01200.004557/2002-04
214/04	Universidade de Ribeirão Preto - UNAERP - Associação de Ensino	01200.006206/2004-91
222/06	Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto	01200.003023/2005-03
238/07	Piraflora Comércio e Serviços Florestais Ltda.	01200.003982/2006-00
259/08	Excelilion Serviços Biomédicos S.A.	01200.001850/2008-05

267/08	Universidade de Caxias do Sul	01200.001745/2008-68
269/08	Coalhos Bio Paraná Ltda	01200.002370/2008-53
276/09	Universidade de Guarulhos	01200.000125/2009-92
290/09	Universidade Presbiteriana Mackenzie	01200.002902/2009-33
292/09	IgY Laboratório de Biotecnologia Ltda.	01200.002522/2009-07
305/10	Hospital São Vicente de Paulo	01200.000853/2010-38
314/10	Helixxa Importação, Exportação e Serviços Genômicos Ltda.	01200.002916/2010-91
319/10	Valle Verde Florestal Produção e Comércio de Mudanças Ltda	01200.000551/2011-41
320/10	Diagnóstika Comércio Importação de Produtos Veterinários Ltda	01200.000346/2011-85
322/11	Virológica - Soluções em Microbiologia Ltda.	01200.004346/2010-73
323/11	DNAPTA Biotecnologia Ltda.	01200.00520/2011-90
333/11	Bioenzima Indústria e Comércio Ltda.	01200.003924/2011-35
339/12	Probiom Tecnologia - Pesquisa e Desenvolvimento Experimental em Ciências Físicas e Naturais Ltda.	01200.000719/2012-07
340/12	DNA Express Biotecnologia Ltda.	01200.000310/2012-82
343/12	Empresa Brasileira de Diagnósticos Ltda.	01200.000514/2012-13
356/13	Escola de Engenharia de São Carlos - Núcleo de Estudos de Ecossistemas Aquáticos (NEEA)/Centro de Recursos Hídricos e Ecologia Aplicada (CRHEA)	01200.000103/2013-17
360/13	Clariant S.A.	01200.000314/2013-41