

19ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio

Data: 24 de setembro de 2020

Horário: 14h às 17h

Local: Reunião Virtual

Agenda Proposta:

- Abertura da Reunião;
- **Aprovação da Ata da 18ª Reunião Extraordinária e 234ª Reunião Ordinária da CTNBio;**
- 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. **(Contém Informações Confidenciais)** GDM Genética do Brasil Ltda.; CQB 364/13; Processo 01245.005439/2020-71. Comunica liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio e resistente a insetos nas Unidades operativas de Cambé/PR e Jataí/GO. Objetivo: aumentar a homozigose, saque individual de planta para abertura de linha em próxima geração e amostragem foliar para presença dos genes. Data do Protocolo: 04/09/2020. Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 1.2. BASF S.A.; CQB 31/96; Processo 01245.005898/2020-54. Comunica liberação de soja geneticamente modificada, resistentes a pragas e tolerante aos herbicidas inibidores de HPPD, intitulada SOJA GMB151 – Produção de Grãos de Soja para Estudos Regulatórios – Safra 2020/2021 (Bio2-043)”, proposta BASF no 195/20, nas unidades Operativas de Conchal/SP (Fazendas Brasilândia e Pindorama). Objetivo Produção de grãos da soja GMB151 e sua contraparte convencional não-GM para estudos regulatórios a serem realizados em outros países. Data do Protocolo: 11/09/2020. Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 1.3. BASF S.A.; CQB 31/96; Processo 01245.005841/2020-55. Comunica liberação de soja geneticamente modificada, resistentes a pragas e tolerante aos herbicidas inibidores de HPPD, intitulada “Incremento de sementes de soja GM (Bio2-043)”, proposta BASF no 196/20, nas unidades Operativas de Trindade/GO. Objetivo: Incrementar sementes das linhagens GM’s e nulo segregantes para atender demanda futura. Data do Protocolo: 11/09/2020. Assessoria: Gutemberg Delfino.

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

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

1. Solicitação de CQB

- 1.1. **(URGENTE)** CPQuali Pesquisa Clínica; Processo 01245.003009/2020-14; Solicitação de CQB para condução de estudos clínicos com vacinas e medicamentos com OGM; NB-1; Protocolado em 04/08/2020; Extrato Prévio nº 7216/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Rubens José;
- 1.2. **(URGENTE)** Fundação Oswaldo Cruz - Ceará; Processo 01245.004988/2020-28; Solicitação de CQB para o Laboratório Multiusuário de Pesquisa e Desenvolvimento; NB-1; Protocolado em 31/08/2020; Extrato Prévio nº 7268/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Karime Iannini;

1.3. (URGENTE) Centro de Pesquisa Clínica da Universidade Municipal de São Caetano do Sul - USCS; Processo 01245.004991/2020-41; Solicitação de CQB para participação em estudo clínico de vacina para Covid-19; NB-1; Protocolado em 31/08/2020; Extrato Prévio nº 7267/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Karime Iannini;

1.4. (URGENTE) Chronos Pesquisa Clínica; Processo 01245.006045/2020-30; Solicitação de CQB para participação em estudo clínico de vacina para Covid-19; NB-1; Protocolado em 14/09/2020; Extrato Prévio nº 7281/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Rubens José;

1.5. (URGENTE) Instituto Brasil de Pesquisa Clínica S.A.; Processo 01245.006432/2020-76; Solicitação de CQB para participação em estudo clínico de vacina para Covid-19; NB-1; Protocolado em 18/09/2020; Extrato Prévio nº 7293/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessoa; Assessoria: Rubens José;

1.6. (URGENTE) IQVIA RDS Brasil Ltda.; Processo 01245.006531/2020-58; Solicitação de CQB para participação em estudo clínico de vacina para Covid-19; NB-1; Protocolado em 18/09/2020; Extrato Prévio nº 7300/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Karime Iannini.

2. Solicitação de Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

2.1. (URGENTE) Centro de Estudos e Pesquisas em Moléstias Infecciosas Ltda. - CPCLin; Processo 01245.006141/2020-88; Extensão de CQB: NB-1; Dispensário de Medicamentos (Farmácia), Sala de Vacina, Sala de Preparo de Vacinas e Sala com Cabine de Biossegurança; Protocolado em 15/09/2020; Extrato Prévio nº 7285/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Karime Iannini.

3. Solicitação de Parecer para Projeto

4. Solicitação de Transporte

5. Outros Assuntos

Relato da Subcomissão Extraordinária para Atualização da Lei de Biossegurança.