

1 **Ata da 16ª Reunião Extraordinária da Comissão Técnica Nacional de**
2 **Biossegurança.**

3
4 Aos vinte e um dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte, às nove horas, por
5 meio de videoconferência, de forma virtual teve início a 16ª Reunião Extraordinária
6 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, sob a Coordenação do Dr. Paulo
7 Augusto Vianna Barroso, Presidente da CTNBio com a presença dos seguintes
8 membros: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno (Especialista Titular em Biotecnologia),
9 Dra. Ana Lúcia Brunialti Goddard (Especialista Titular da Área de Saúde Humana),
10 Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular da Área de Meio
11 Ambiente), Dr. Antonio Alberto da Silva (Especialista Suplente da Área de Meio
12 Ambiente), Dr. Bernardo Elias Correa Soares (Especialista Suplente da Área da
13 Saúde), Dra. Carla Andréa Delatorre (Especialista Suplente da Área Vegetal), Dr.
14 Carlos Termignoni (Especialista Titular da Área de Saúde Animal), Dr. Danilo
15 Eduardo Rozane (Especialista Titular em Agricultura Familiar), Dr. Fabrício Santana
16 Santos (Representante Suplente do Ministério do Meio Ambiente), Dr. Flávio Finardi
17 Filho (Representante Titular do Ministério da Saúde), Dra. Gisele Ventura Garcia
18 Grilli (Representante do MAPA), Dr. Hugo Bruno Correa Molinari (Especialista
19 Suplente em Biotecnologia), Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt (Especialista Suplente
20 da Área Vegetal), Dr. Leandro Vieira Astarita (Especialista Titular da Área de Meio
21 Ambiente), Dra. Liliane Marcia Mertz Henning (Especialista Suplente da Área
22 Vegetal), Dr. Luiz Filipe Protasio Pereira (Representante Suplente da Área de
23 Desenvolvimento Agrário), Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas (Representante
24 Suplente do Ministério das Relações Exteriores); Dra. Marcia Pinto Mayer Alves
25 (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dr. Marcos Antonio Machado
26 (Especialista Titular da Área Vegetal), Dr. Maria Helena Bodanese Zanettini
27 (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente), Dra. Maria José Vilaça de
28 Vasconcelos (Especialista Titular da Área Vegetal), Dra. Maria Sueli Soares Felipe
29 (Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e
30 Comunicações), Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto (Especialista Titular da Área de
31 Saúde Humana); Dr. Odir Antônio Dellagostin (Especialista Titular da Área de Saúde
32 Animal); Dra. Patricia Machado Bueno Fernandes (Especialista Titular da Área
33 Vegetal), Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Representante Titular da área de
34 Desenvolvimento Agrário), Dr. Renato de Lima Santos (Especialista Suplente da
35 Área de Saúde Animal), Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini (Especialista Suplente
36 da Área de Meio Ambiente), Dra. Sonia Aparecida de Andrade Chudzinski
37 (Representante Suplente do Ministério da Saúde); Dr. Sérgio Paulo Bydlowski
38 (Especialista Titular da Área da Saúde), Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford
39 (Representante Suplente da Área de Saúde do Trabalhador), Dra. Zaira Bruna
40 Hoffmam (Representante Titular da área de Desenvolvimento, Industria e Comércio
41 Exterior), e Justificaram ausência: Dr. Alex Augusto Gonçalves, Dr. Fernando
42 Azevedo de Freitas, Dr. Fernando Gallego Dias e Dr. José Fernando Garcia
43 (Representante do Ministério do Meio Ambiente). Também participaram da reunião a
44 Coordenadora da CTNBio, Tassiana Fronza Pinho, e os assessores técnicos
45 Rubens José do Nascimento, Karime Ianinni, Gutemberg Delfino de Sousa e
46 Orlando Cardoso. Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio)

47 apresentou a seguinte agenda proposta: - Análise em caráter de urgência de projeto
48 de pesquisa relacionado ao coronavírus. Em seguida, passou a Deliberação do item
49 1. Liberação Comercial RN 21. Subitem 1.1. (Contém Informações Confidenciais)
50 Novartis Biociências S.A; CQB 479/19; Processo nº 01250.067138/2019-28
51 ostensivo e 01250.001504/2020-10 sigiloso; Liberação Comercial: Liberação
52 Comercial do produto ZOLGENSMA® (onasemnogeno abeparvoveque); Protocolado
53 em 23/12/19; Extrato Prévio nº 6860/19; publicado em 30/12/2019; Relatoria definida
54 em janeiro/2020 - SSP Hum/Ani: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas e Dra. Vera
55 Lucia Zaher Rutherford - SSP Veg/Amb: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso e Dra.
56 Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Rubens José. O processo teve
57 parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas de
58 Saúde Humana e Animal e nas Subcomissões Setoriais Permanentes Vegetal e
59 Ambiental. O processo foi colocado em discussão e aprovado pela unanimidade dos
60 membros votantes (23): Dr. Alexandre Lima Nepomuceno (Especialista Titular em
61 Biotecnologia), Dra. Ana Lúcia Brunialti Goddard (Especialista Titular da Área de
62 Saúde Humana), Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular da Área
63 de Meio Ambiente), Dr. Carlos Termignoni (Especialista Titular da Área de Saúde
64 Animal), Dr. Danilo Eduardo Rozane (Especialista Titular em Agricultura Familiar),
65 Dr. Fabrício Santana Santos (Representante Suplente do Ministério do Meio
66 Ambiente), Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da Saúde),
67 Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli (Representante do MAPA), Dr. Leandro Vieira
68 Astarita (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente), Dr. Marcelo Henrique
69 Aguiar de Freitas (Representante Suplente do Ministério das Relações Exteriores);
70 Dra. Marcia Pinto Mayer Alves (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dr.
71 Marcos Antonio Machado (Especialista Titular da Área Vegetal), Dr. Maria Helena
72 Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente), Dra. Maria José
73 Vilaça de Vasconcelos (Especialista Titular da Área Vegetal), Dra. Maria Sueli
74 Soares Felipe (Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia,
75 Inovações e Comunicações), Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto (Especialista
76 Titular da Área de Saúde Humana); Dr. Odir Antônio Dellagostin (Especialista Titular
77 da Área de Saúde Animal); Dra. Patricia Machado Bueno Fernandes (Especialista
78 Titular da Área Vegetal), Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Representante Titular
79 da área de Desenvolvimento Agrário), Dr. Renato de Lima Santos (Especialista
80 Suplente da Área de Saúde Animal), Dr. Sérgio Paulo Bydlowski (Especialista Titular
81 da Área da Saúde), Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford (Representante Suplente da
82 Área de Saúde do Trabalhador), Dra. Zaira Bruna Hoffmam (Representante Titular
83 da área de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior). Em seguida foi
84 deliberado o item 2. Liberação Comercial RN 24. Subitem 2.1. (Contém Informações
85 Confidenciais) Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda.; CQB 357/13; Processo
86 01250.003972/2020-29; Liberação Comercial do Mosquito Aedes aegypti
87 Geneticamente Modificado da Oxitec, linhagem de 2ª Geração OX5034; Protocolado
88 em 28/01/2020; Extrato Prévio nº 6904/20; Relatoria definida em fevereiro/2020:
89 SSP Hum/Ani: Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto e ~~Dr. Edson Luiz Durigon~~/Odir
90 Antonio Dellagostin - SSP Veg/Amb: Dr. Danilo Eduardo Rozane e Dra. Zaira Bruna
91 Hoffmam; Assessoria: Rubens José. O processo teve parecer pelo deferimento nas
92 Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas de Saúde Humana e Animal e nas



93 Subcomissões Setoriais Permanentes Vegetal e Ambiental. O processo foi colocado
94 em discussão e aprovado pela unanimidade dos membros votantes (23): Dra. Ana
95 Lúcia Brunialti Goddard (Especialista Titular da Área de Saúde Humana), Dr. Antônio
96 Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente), Dr. Carlos
97 Termignoni (Especialista Titular da Área de Saúde Animal), Dr. Danilo Eduardo
98 Rozane (Especialista Titular em Agricultura Familiar), Dr. Fabrício Santana Santos
99 (Representante Suplente do Ministério do Meio Ambiente), Dr. Flávio Finardi Filho
100 (Representante Titular do Ministério da Saúde), Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli
101 (Representante do MAPA), Dr. Leandro Vieira Astarita (Especialista Titular da Área
102 de Meio Ambiente), Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas (Representante Suplente
103 do Ministério das Relações Exteriores); Dra. Marcia Pinto Mayer Alves (Especialista
104 Titular da Área de Saúde Humana); Dr. Marcos Antonio Machado (Especialista
105 Titular da Área Vegetal), Dr. Maria Helena Bodanese Zanettini (Especialista Titular
106 da Área de Meio Ambiente), Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos (Especialista
107 Titular da Área Vegetal), Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Representante Titular do
108 Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações), Dra. Nadja Cristhina
109 de Souza Pinto (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dr. Odir Antônio
110 Dellagostin (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dra. Patricia Machado
111 Bueno Fernandes (Especialista Titular da Área Vegetal), Dr. Paulo Augusto Vianna
112 Barroso (Representante Titular da área de Desenvolvimento Agrário), Dr. Renato de
113 Lima Santos (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal), Dr. Sérgio Paulo
114 Bydlowski (Especialista Titular da Área da Saúde), Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford
115 (Representante Suplente da Área de Saúde do Trabalhador), Dra. Zaira Bruna
116 Hoffmam (Representante Titular da área de Desenvolvimento, Indústria e Comércio
117 Exterior), Dr. Hugo Bruno Correa Molinari (Especialista Suplente em Biotecnologia).
118 O Dr. Hugo Molinari votou no lugar do Dr. Alexandre Lima Nepomunceno, que
119 estava com dificuldades de acessar o sistema. O Subitem de Liberação Planejada
120 no Meio Ambiente foi retirado de Pauta. Em seguida o item Relatório Liberação
121 Planejada no Meio Ambiente. Subitem 1.1. Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos
122 Ltda.; CQB 357/13; Processo 01250.008745/2016-11; Relatório de Conclusão
123 Liberação Planejada no Meio Ambiente de Mosquito Geneticamente Modificado
124 *Aedes aegypti* OX534; Protocolado em 10/12/2019; Extrato Prévio nº 6869/2019;
125 Relatoria definida em fevereiro/2020: Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto;
126 Assessoria: Rubens José. O processo teve parecer pelo deferimento nas
127 Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas de Saúde Humana e Animal e nas
128 Subcomissões Setoriais Permanentes Vegetal e Ambiental. De acordo com o
129 Parecer da relatora: Mesmo atuando em áreas relativamente pequenas e sem um
130 perímetro de segurança controlado que atenuaria o efeito de migração de insetos
131 selvagens para a área tratada, os machos OX5034 alcançaram níveis elevados de
132 supressão populacional em todas as quatro áreas tratadas. Além disso, foram
133 avaliados vários aspectos, sendo demonstrado que: os níveis de *A. aegypti* antes da
134 intervenção com a linhagem OX5034 eram comparáveis em todas as quatro áreas
135 de tratamento e em apenas uma das áreas de controle, eficiência no acasalamento
136 entre machos OX5034 e fêmeas selvagens de *A. aegypti* em todas as quatro áreas
137 de tratamento, a sobrevida média de machos OX5034 liberados pela OXITEC em
138 campo foi de 1,3 dias, a distância média percorrida por eles foi de 54m e a maior



139 distância foi de 198m. O monitoramento dos descendentes da linhagem OX5034 nas
140 áreas tratadas mostrou que os transgenes desapareceram do ambiente entre 10 e
141 13 semanas após o encerramento das liberações. Os dados de monitoramento de
142 campo mostraram que não houve substituição de nicho de *A. aegypti* por *A.*
143 *albopictus* em nenhuma das áreas de tratamento, mesmo com altas taxas de
144 supressão das populações de *A. aegypti*. Houve supressão eficaz de populações de
145 *A. aegypti* selvagens em todas as quatro áreas de tratamento durante toda
146 temporada do mosquito, tendo o pico de supressão sido alcançado em 96%. O
147 processo foi colocado em discussão e aprovado pela unanimidade dos membros
148 votantes (23). Foi solicitado que fosse inserido na Ata os resultados da Liberação
149 Planejada do Meio Ambiente e lidos os resultados na próxima reunião pública da
150 Comissão e, por esse motivo, esses dados foram transcritos. Na sequência, o Dr.
151 Paulo Augusto Vianna Barroso lembrou que a CTNBio possui vários grupos de
152 trabalho revisando aspectos relativos a normativas da CTNBio e solicitou que os
153 grupos se reunissem mesmo que virtualmente a fim de concluir seus trabalhos.
154 Também foi instituída uma Subcomissão Extraordinária a fim de avaliar proposta de
155 alterações da Lei de Biossegurança, tendo sido indicados os seguintes
156 Conselheiros: Maria Sueli Soares Felipe, Alexandre Lima Nepomuceno, Flavio
157 Finardi Filho, Zaira Hoffmam, Odir Dellagostin, Ana Lúcia Tabet Oller do
158 Nascimento.

159
160
161

Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso
Presidente da CTNBio