

## **Ata da 17ª Reunião Extraordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.**

1 Aos dois dias do mês de julho do ano de dois mil e vinte, às nove horas, de forma  
2 virtual, teve início a Décima Sétima Reunião Extraordinária da Comissão Técnica  
3 Nacional de Biossegurança - CTNBio, sob a Coordenação do Dr. Paulo Augusto  
4 Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular da área de  
5 Desenvolvimento Agrário), com a presença dos seguintes membros: Dra. Marcia  
6 Pinto Alves Mayer (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dra. Ana Lúcia  
7 Tabet Oller do Nascimento (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana); Dra.  
8 Ana Lucia Brunalti Godard (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dr. Odir  
9 Antônio Dellagostin (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Carlos  
10 Termignoni (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Francisco Palma  
11 Rennó (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Renato de Lima Santos  
12 (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dra. Carla Andréa Delatorre  
13 (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dr. Marcos Antônio Machado (Especialista  
14 Titular da Área Vegetal); Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos (Especialista Titular  
15 da Área Vegetal); Dr. Leandro Vieira Astarita (Especialista Titular da Área de Meio  
16 Ambiente); Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini (Especialista Suplente da Área de  
17 Meio Ambiente); Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área  
18 de Meio Ambiente); Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular da  
19 Área de Meio Ambiente); Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Representante Titular do  
20 Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações); Dr. Wellington Luiz  
21 de Araújo (Representante Suplente do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações  
22 e Comunicações); Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli (Representante Titular do  
23 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Dr. Fernando Azevedo de  
24 Freitas (Representante Suplente do Ministério da Agricultura, Pecuária e  
25 Abastecimento); Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da  
26 Saúde e Presidente Substituto da CTNBio); Dra. Sonia Aparecida de Andrade  
27 Chudzinski (Representante Suplente do Ministério da Saúde); Dr. Fabrício Santana  
28 Santos (Representante Suplente do Ministério do Meio Ambiente); Dr. Paulo  
29 Augusto Vianna Barroso (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento  
30 Agrário); Dra. Zaira Bruna Hoffmam (Representante Titular do Ministério do  
31 Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior); Dr. Marcelo Henrique Aguiar de  
32 Freitas (Representante Suplente do Ministério das Relações Exteriores); Dr. Sérgio  
33 Paulo Bydlowski (Especialista Titular da Área de Saúde); Dr. Bernardo Elias Correa  
34 Soares (Especialista Suplente da Área de Saúde); Dr. Alexandre Lima Nepomuceno  
35 (Especialista Titular em Biotecnologia) Dr. Hugo Bruno Correa Molinari (Especialista  
36 Suplente em Biotecnologia); Marcos Fava Neves (Especialista Titular em Meio  
37 Ambiente); Dr. Eduardo Eugênio Spers (Especialista Suplente em Meio Ambiente);  
38 Dr. Fernando Gallego Dias (Especialista Titular em Saúde do Trabalhador); Dra.  
39 Vera Lucia Zaher Rutherford (Especialista Suplente em Saúde do Trabalhador); Dr.  
40 Alex Augusto Gonçalves (Representante Titular da Secretaria de Agricultura e  
41 Pesca). Os Assessores e Assistentes Técnicos: Tassiana Fronza Pinho  
42 (Secretária-Executiva da CTNBio); Rubens José do Nascimento, Gutemberg  
43 Delfino Sousa, Orlando Aparecido Cardoso e Karime Iannini. Justificaram a

44 ausência: Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto (Especialista Titular da Área de  
45 Saúde Humana); Dra. Liliane Marcia Mertz Henning (Especialista Suplente da Área  
46 Vegetal); Dr. José Fernando Garcia (Representante Titular do Ministério do Meio  
47 Ambiente); Dr. Danilo Eduardo Rozane (Especialista Titular em Agricultura Familiar);  
48 Dr. Mauricio Nogueira de Cruz Pessôa (Representante Suplente da Secretaria de  
49 Aquicultura e Pesca); Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt (Especialista Suplente da Área  
50 Vegetal). O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e  
51 Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) iniciou a reunião  
52 cumprimentando e agradecendo a todos pelo trabalho realizado desde o início da  
53 pandemia do Coronavírus, destacando que foram realizadas sete reuniões nesse  
54 período. Apresentou a seguinte agenda proposta: A. Abertura da Reunião; B.  
55 Aprovação da Agenda; C. Aprovação da Ata da 232ª Reunião Ordinária da CTNBio;  
56 D. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas de Saúde Humana e  
57 Animal; E. Relatos da Presidência. F. Resoluções Normativas da CTNBio: 1.  
58 Revisão do Regimento Interno da CTNBio; 2. Revisão da Resolução Normativa nº  
59 10 da CTNBio sobre procedimentos para Liberação Planejada no Meio Ambiente  
60 (LPMA) de laranja doce; 3. Proposta de Resolução sobre Isolamento de Algodão GM  
61 (em substituição ao Comunicado nº 04 da CTNBio); 4. Revisão da Resolução  
62 Normativa ad Referendum sobre Classificação de Risco das atividades econômicas  
63 sujeitas a atos públicos de liberação da Comissão Técnica Nacional de  
64 Biossegurança - CTNBio, para os fins da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019,  
65 regulamentada pelo Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019; 5. Relatório  
66 Anual da CTNBio de 2019. Informou que será incluído o subitem 3.1, Processo nº  
67 1245.000478/2020-81 da BioLinker Biologia Sintética no Item 3. Solicitação de CQB  
68 novo. Não havendo nenhuma manifestação, passou à Seção B. Aprovação da  
69 Agenda, a qual foi aprovada por unanimidade com as alterações realizadas. Em  
70 seguida, colocou para apreciação dos membros a Ata da 232ª Reunião Ordinária da  
71 CTNBio, o Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da Saúde e  
72 Presidente Substituto) solicitou a inclusão do seu nome na lista dos membros  
73 presentes e o Dr. Alex Augusto Gonçalves (Representante Titular da Secretaria de  
74 Aquicultura e Pesca) solicitou que fosse alterado o nome da sua representação,  
75 sendo que é Representante Titular da Secretaria de Aquicultura e Pesca e não  
76 Representante Suplente do Ministério da Pesca e Aquicultura. Não havendo mais  
77 nenhuma manifestação, a Ata da 232ª Reunião Ordinária da CTNBio aprovada com  
78 uma abstenção (Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos). O Dr. Paulo Augusto  
79 Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do  
80 Desenvolvimento Agrário) solicitou que fosse realizada a leitura das justificativas de  
81 ausência dos membros que não compareceram e dos membros votantes. A Sra.  
82 Tassiana Fronza Pinho (Secretária-Executiva da CTNBio) realizou a leitura dos  
83 membros que tiveram as suas ausências justificadas e elencou os votantes: Dra.  
84 Marcia Pinto Alves Mayer; Dra. Ana Lucia Brunalti Godard; Dr. Odir Antônio  
85 Dellagostin; Dr. Carlos Termignoni; Dr. Francisco Palma Rennó; Dr. Marcos Antônio  
86 Machado; Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra.  
87 Maria Helena Bodanese Zanettini; Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Dra. Maria  
88 Sueli Soares Felipe; Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Dr. Flávio Finardi Filho; Dr.  
89 Paulo Augusto Vianna Barroso; Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Dr. Marcelo Henrique

90 Aguiar de Freitas; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dr. Alexandre Lima Nepomuceno;  
91 Marcos Fava Neves; Dr. Fernando Gallego Dias; Dr. Alex Augusto Gonçalves. Em  
92 seguida, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e  
93 Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) passou aos  
94 Processos Relativos ao Coronavírus, Seção D. Relato das Subcomissões Setoriais  
95 Permanentes – Áreas de Saúde Humana e Animal: Item 1. Solicitação de Extensão,  
96 Revisão e Cancelamento de CQB: O subitem 1.1, em regime de urgência, em que a  
97 Universidade Federal de São Carlos - UFSCar; CQB 094/98; submete à apreciação  
98 da CTNBio o Processo nº 01250.024883/2020-16; Extensão de CQB; NB-2;  
99 Laboratório de Fábricas Celulares (LaFaC), do Departamento de Engenharia  
100 Química; Protocolado em 10/06/2020; Extrato Prévio nº 7129/2020; Relatoria  
101 definida em junho/2020: Dr. Odir Antonio Dellagostin; Assessoria: Karime Iannini.  
102 Resultado: Deferido. O subitem 1.2, em regime de urgência, em que o Setor de  
103 Ciências Biológicas (Universidade Federal do Paraná -UFPR); CQB 009/97;  
104 submete à apreciação da CTNBio o Processo nº 01250.025757/2020-89; Extensão  
105 de CQB; NB-1; Laboratório 2 do Setor Litoral; Protocolado em 17/06/2020; Extrato  
106 Prévio nº 7140/2020; Relatoria definida em junho/2020: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro  
107 e Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido.  
108 Após abrir o espaço para discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente  
109 da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário)  
110 colocou em votação o Item 1. Solicitação de Extensão, Revisão e Cancelamento de  
111 CQB, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou ao Item 2. Solicitação  
112 de Parecer para Projeto: O subitem 2.1, em regime de urgência, em que a  
113 Universidade Federal de São Carlos - UFSCar; CQB 094/98; submete à apreciação  
114 da CTNBio o Processo nº 01250.026207/2020-87; Projeto; NB-2; "Clonagens de  
115 genes de interesse e expressão de proteínas do vírus SARS-CoV-2 em *E. coli*, *S.*  
116 *typhimurium* ou de *Xanthomonas sp*"; Protocolado em 10/06/2020; Extrato Prévio nº  
117 7145/2020; Relatoria definida em junho/2020: Dr. Odir Antonio Dellagostin;  
118 Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Diligência. O subitem 2.2, em regime de  
119 urgência, em que o Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo -  
120 USP); CQB 046/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo nº  
121 01250.024878/2020-11; Projeto; NB-2; "Produção de anticorpos monoclonais  
122 humanos anti-SARSCoV-2 a partir de linfócitos B de memória de pacientes  
123 recuperados da COVID-19"; Protocolado em 10/06/2020; Extrato Prévio nº  
124 7131/2020; Relatoria definida em junho/2020: Dr. Bernardo Elias Correa Soares;  
125 Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para  
126 discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e  
127 Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em  
128 votação o Item 2. Solicitação de Parecer para Projeto, que foi aprovado com uma  
129 abstenção no subitem 2.2 (Dra. Marcia Pinto Alves Mayer). Em seguida, passou ao  
130 Item 3. Solicitação de CQB novo: O subitem 3.1, em regime de urgência, em que a  
131 BioLinker Biologia Sintética, submete à apreciação da CTNBio o Processo nº  
132 01245.000478/2020-81. Solicitação de parecer para Concessão de CQB novo para  
133 áreas com Nível de Biossegurança NB-1. Extrato prévio no 7164/2020; Relatoria  
134 definida em junho/2020; Relator: Dr. Marcelo Henrique Freitas; Assessoria: Karime  
135 Iannini. Resultado: Diligência. Após abrir o espaço para discussões, Dr. Paulo

136 Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do  
137 Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 3. Solicitação de  
138 CQB novo, cuja diligência foi aprovada por unanimidade. Em seguida, passou à  
139 Seção F. Resoluções Normativas da CTNBio: Item 1. Revisão do Regimento Interno  
140 da CTNBio: A Sra. Tassiana Fronza Pinho (Secretária-Executiva da CTNBio)  
141 explanou que a minuta de regimento interno está sendo discutida desde o final de  
142 2016, sendo que a versão final foi aprovada pela CONJUR/MCTIC com a condição  
143 de elaboração de uma justificativa em relação às situações de impedimento,  
144 ponderando que o grupo de trabalho criado na última reunião trabalhou nessa  
145 justificativa. O Dr. Wellington Luiz de Araújo (Representante Suplente do Ministério  
146 da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) postulou que a questão mais  
147 importante da justificativa é que a CONJUR/MCTIC considerou que as situações de  
148 impedimento seriam aquelas em que o membro da CTNBio faz parte da instituição e  
149 não apenas de CIBios diferentes. Informou que é um direito das instituições ter  
150 diferentes CIBios, visto que são independentes e responsáveis apenas pelas  
151 atividades e projetos desenvolvidos na unidade sob sua responsabilidade e  
152 devidamente credenciada pelo CQB. Destacou que, apesar da CIBio pertencer à  
153 instituição, ela está ligada e responde diretamente a CTNBio e não a instituição e,  
154 além disso, a lei trata que, sem prejuízo da aplicação das penas previstas, os  
155 responsáveis por danos ao meio ambiente respondem solidariamente por sua  
156 indenização ou reparação integral independentemente da existência de culpa.  
157 Discorreu que estão sugerindo inserir que o impedimento não é o fato de pertencer à  
158 mesma empresa e sim o interesse direto na matéria em pauta comprovadamente  
159 auferindo benefícios econômicos e financeiros, que podem ser caracterizados por: I)  
160 pertencer à mesma CIBio; II) participar do processo em análise demonstrando  
161 interesse direto na matéria em pauta; III) apresentar os requerentes quaisquer tipo  
162 de relacionamento familiar conforme descrito no art. 14 do presente Regimento  
163 Interno da CTNBio. Relatou que reforçaram que os docentes são totalmente  
164 independentes nas universidades e desenvolvem linhas de pesquisa que não  
165 possuem influência dos superiores hierárquicos, podendo dessa forma votar  
166 contrário aos pleitos da mesma universidade. Com relação às empresas públicas,  
167 explanou que o principal objetivo da instituição é atender o interesse da sociedade  
168 brasileira e a sua renda é proveniente da União, então, o membro pode manter a  
169 sua absoluta imparcialidade ao avaliar os processos. Ilustrou que a falta de  
170 declaração de impedimento deve ser avaliada nos termos da lei quando necessário  
171 e não previamente a ocorrência do fato e que o impedimento de um membro na  
172 análise e votação de um pleito específico deve ser definido por: I) fazer parte da  
173 mesma CIBio; II) apresentar interesse e participação direta ou indireta no processo  
174 em análise; III) outras características descritas no art. 14, §1º do Regimento Interno  
175 da CTNBio independentemente do fato de pertencer à mesma empresa,  
176 universidade ou instituto de pesquisa. O Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas  
177 (Representante Suplente do Ministério das Relações Exteriores) compreendeu que  
178 essa questão é muito simples e observou que cabe ao membro indicado realizar a  
179 declaração de impedimento de acordo com a situação. O Dr. Wellington Luiz de  
180 Araújo (Representante Suplente do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e  
181 Comunicações) ressaltou que os membros da CTNBio não são representantes de

182 entidades, uma vez que foram escolhidos por sua habilidade, conhecimento e  
183 expertise para avaliação de processos. Realizados comentários pelos membros e  
184 realizados esclarecimentos necessários, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso  
185 (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento  
186 Agrário) colocou para votação a manutenção do texto da proposta de Regimento  
187 Interno da CTNBio, a qual foi aprovada com uma abstenção (Dr. Alex Augusto  
188 Gonçalves). Solicitou que o texto final da justificativa fosse compartilhado com os  
189 membros, sendo que as contribuições devem ser enviadas para o Dr. Welington Luiz  
190 de Araújo a fim de que possam encaminhar a CONJUR/MCTIC. Em seguida,  
191 passou-se ao Item 2. Revisão da Resolução Normativa nº 10 da CTNBio sobre  
192 procedimentos para Liberação Planejada no Meio Ambiente (LPMA) de laranja doce:  
193 O Dr. Marcos Antônio Machado (Especialista Titular da Área Vegetal) apresentou um  
194 breve histórico sobre a Revisão da Resolução Normativa nº 10 da CTNBio e  
195 esclareceu que a intenção é realizar uma melhoria para citros e afins, uma vez que  
196 apenas atende a LPMA para laranja doce. Destacou que a proposta trata de citros  
197 geneticamente modificados tanto como copa como porta-enxerto, reduz as  
198 bordaduras para favorecimento da polinização de espécies poliembrionicas e  
199 estabelece critérios para descarte de material. Explanou que incluiu o conceito de  
200 alguns termos para melhor entendimento da resolução e observou que faltou incluir  
201 a questão das colmeias, que será incluída posteriormente. Realizados comentários  
202 pelos membros e os esclarecimentos necessários, o Dr. Paulo Augusto Vianna  
203 Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do  
204 Desenvolvimento Agrário) colocou para votação a proposta de resolução, lembrando  
205 que ainda serão realizadas algumas correções, a qual foi aprovada por  
206 unanimidade. Em seguida, passou ao Item 3. Proposta de Resolução sobre  
207 Isolamento de Algodão GM (em substituição ao Comunicado nº 04 da CTNBio):  
208 Realizada a leitura da proposta de resolução pelo Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso  
209 (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento  
210 Agrário), a Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli (Representante Titular do Ministério da  
211 Agricultura, Pecuária e Abastecimento) complementou que estava faltando à  
212 questão da bordadura de contenção para a opção de isolamento de 250 metros no  
213 documento encaminhado aos membros, ponderando que será realizada essa  
214 correção. Efetuados os comentários e os esclarecimentos necessários, foi  
215 consensuado a inclusão de um parágrafo tratando sobre o processo de destruição  
216 da fibra em áreas sem CQB e da definição de que os 250 metros devem ser  
217 contabilizados no final do experimento. Não havendo mais comentários, o Dr. Paulo  
218 Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do  
219 Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação a proposta de  
220 resolução, a qual foi aprovada por unanimidade. Em seguida, passou ao Item 4.  
221 Revisão da Resolução Normativa *ad Referendum* sobre Classificação de Risco das  
222 atividades econômicas sujeitas a atos públicos de liberação da Comissão Técnica  
223 Nacional de Biossegurança - CTNBio, para os fins da Lei nº 13.874, de 20 de  
224 setembro de 2019, regulamentada pelo Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de  
225 2019. O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou ao Item 5. Relatório Anual  
226 da CTNBio de 2019: A Sra. Tassiana Fronza Pinho (Secretária-Executiva da  
227 CTNBio) informou que o Relatório Anual da CTNBio de 2019 foi apresentado em

228 fevereiro/2020 e o Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da  
229 Saúde e Presidente Substituto da CTNBio) observou que houve duplicidades do  
230 Processo nº 1250.061368/2018-01 na tabela que apresenta os processos de  
231 projetos aprovados, solicitando correção. Não havendo mais nenhuma  
232 manifestação, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e  
233 Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em  
234 votação o Relatório Anual da CTNBio de 2019, que foi aprovado por unanimidade.  
235 Não havendo mais nenhum assunto a ser tratado, encerrou a reunião com  
236 agradecimentos à presença de todos.

237

238

239

240

241

**Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso**  
**Presidente da CTNBio**