



1 **Ata da 19ª Reunião Extraordinária da Comissão Técnica Nacional de**
2 **Biossegurança.**
3

4 Aos vinte e quatro dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte, às
5 quatorze horas, por meio de videoconferência, pelo endereço eletrônico
6 <https://conferenciaweb.rnp.br/webconf/ctnbio-publico-1>, teve início a 19ª Reunião
7 Extraordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, sob a Presidência
8 do Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso com a presença dos seguintes membros: Dra.
9 Ana Lucia Brunialti Godard (Especialista Titular da área de Saúde Humana); Dr.
10 Fernando Gallego Dias (Especialista Titular na Área Saúde do Trabalhador); Dr. Odir
11 Antônio Dellagostin (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Carlos
12 Termignoni (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Renato de Lima
13 Santos (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dra. Carla Andréa Delatorre
14 (Especialista Suplente da Área Vegetal), Dr. Marcos Antônio Machado (Especialista
15 Titular da Área Vegetal), Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos (Especialista Titular
16 da Área Vegetal), Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini (Especialista Titular da Área
17 de Meio Ambiente), Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini (Especialista Titular da
18 Área de Meio Ambiente), Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular
19 da Área de Meio Ambiente), Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli (Representante Titular
20 do MAPA); Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da Saúde);
21 Dra. Sônia Aparecida de Andrade Chudzinski (Representante Suplente do Ministério
22 da Saúde), Dra. Zaira Bruna Hoffmam (Representante Titular do Ministério do
23 Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior); Dr. Tito Lívio Moitinho Alves
24 (Representante Suplente do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
25 Exterior); Dr. Aluísio Borém de Oliveira (Representante Suplente do Ministério das
26 Relações Exteriores) e Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford (Especialista Suplente em
27 Saúde do Trabalhador). Também participaram da reunião a Coordenadora da
28 CTNBio, Tassiana Fronza Pinho, os assessores técnicos Rubens José do
29 Nascimento e Karime Iannini e a Chefe da Assessoria de Conselhos e Comissões,
30 Isabela Sbampato Batista Reis de Paula. Justificaram a ausência: Dr. Marcelo
31 Henrique Aguiar de Freitas (Representante Suplente do Ministério das Relações
32 Exteriores), Dr. Bernardo Elias Correa Soares (Especialista Suplente da Área da
33 Saúde); e Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos (Representante Suplente do
34 Ministério da Defesa). Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio)
35 realizou a abertura da reunião com a aprovação da seguinte agenda: Abertura da
36 Reunião; - Aprovação da Ata da 18ª Reunião Extraordinária e 234ª Reunião
37 Ordinária da CTNBio; A- Relatos da Presidência; B. Relato das Subcomissões
38 Setoriais Permanentes - Áreas de Saúde Humana e Animal e 5. Outros Assuntos. A
39 agenda foi aprovada por unanimidade. Em seguida Dr. Paulo Augusto Vianna
40 Barroso (Presidente da CTNBio) colocou em votação o item a Aprovação da Ata da
41 18ª Reunião Extraordinária e da 234ª Reunião Ordinária da CTNBio. As atas foram
42 aprovadas com 16 votos favoráveis: Dra. Ana Lucia Brunialti Godard (Especialista
43 Titular da área de Saúde Humana); Dr. Fernando Gallego Dias (Especialista Titular
44 na Área Saúde do Trabalhador); Dr. Odir Antônio Dellagostin (Especialista Titular da
45 Área de Saúde Animal); Dr. Carlos Termignoni (Especialista Titular da Área de



46 Saúde Animal); Dr. Renato de Lima Santos (Especialista Titular da Área de Saúde
47 Animal); Dra. Carla Andréa Delatorre (Especialista Suplente da Área Vegetal), Dr.
48 Marcos Antônio Machado (Especialista Titular da Área Vegetal), Dra. Maria José
49 Vilaça de Vasconcelos (Especialista Titular da Área Vegetal), Dra. Sandra Regina
50 Ceccato Antonini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente), Dra. Maria Helena
51 Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente), Dr. Antônio
52 Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente), Dra.
53 Gisele Ventura Garcia Grilli (Representante Titular do MAPA); Dr. Flávio Finardi Filho
54 (Representante Titular do Ministério da Saúde); Dra. Zaira Bruna Hoffmam
55 (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
56 Exterior); Dr. Aluizio Borém de Oliveira (Representante Suplente do Ministério das
57 Relações Exteriores) e Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio).
58 Em seguida, passou à Seção A. Relatos da Presidência: Item 1. Notificação de
59 Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa nº 23 de 03/10/2019:
60 O subitem 1.1, com informações confidenciais, em que a GDM Genética do Brasil
61 Ltda.; CQB 364/13; notifica à CTNBio o Processo 01245.005439/2020-71; Comunica
62 liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada tolerante
63 aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio e resistente a insetos nas Unidades
64 operativas de Cambé/PR e Jataí/GO. Objetivo: aumentar a homozigose, saque
65 individual de planta para abertura de linha em próxima geração e amostragem foliar
66 para presença dos genes. Data do Protocolo: 04/09/2020. Assessoria: Gutemberg
67 Delfino. O subitem 1.2, em que a BASF S.A.; CQB 31/96; notifica à CTNBio o
68 Processo 01245.005898/2020-54; Comunica liberação de soja geneticamente
69 modificada, resistentes a pragas e tolerante aos herbicidas inibidores de HPPD,
70 intitulada SOJA GMB151 – Produção de Grãos de Soja para Estudos Regulatórios –
71 Safra 2020/2021 (Bio2-043)”, proposta BASF no 195/20, nas unidades Operativas de
72 Conchal/SP (Fazendas Brasilândia e Pindorama). Objetivo Produção de grãos da
73 soja GMB151 e sua contraparte convencional não-GM para estudos regulatórios a
74 serem realizados em outros países. Data do Protocolo: 11/09/2020. Assessoria:
75 Gutemberg Delfino. O subitem 1.3, em que a BASF S.A.; CQB 31/96; notifica à
76 CTNBio o Processo 01245.005841/2020-55; Comunica liberação de soja
77 geneticamente modificada, resistentes a pragas e tolerante aos herbicidas inibidores
78 de HPPD, intitulada “Incremento de sementes de soja GM (Bio2-043)”, proposta
79 BASF no 196/20, nas unidades Operativas de Trindade/GO. Objetivo: Incrementar
80 sementes das linhagens GM’s e nulo segregantes para atender demanda futura.
81 Data do Protocolo: 11/09/2020. Assessoria: Gutemberg Delfino. Em seguida, passou
82 para o Tópico B. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas de
83 Saúde Humana e Animal: Item 1. Solicitação de Extensão, Revisão e Cancelamento
84 de CQB: 1. Solicitação de CQB: 1.1. (URGENTE) CPQuali Pesquisa Clínica;
85 Processo 01245.003009/2020-14; Solicitação de CQB para condução de estudos
86 clínicos com vacinas e medicamentos com OGM; NB-1; Protocolado
87 em 04/08/2020; Extrato Prévio nº 7216/2020; Relatoria definida em setembro/2020:
88 Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Rubens José. Pelo deferimento, as
89 Subcomissões acataram o parecer do relator e deferiram a solicitação por
90 unanimidade. 1.2. (URGENTE) Fundação Oswaldo Cruz - Ceará;
91 Processo 01245.004988/2020-28; Solicitação de CQB para o Laboratório



92 Multiusuário de Pesquisa e Desenvolvimento; NB-1; Protocolado em 31/08/2020;
93 Extrato Prévio nº 7268/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dr. Marcos
94 Dornelas Ribeiro; Assessoria: Karime Iannini. Pelo deferimento, as Subcomissões
95 acataram o parecer do relator e deferiram a solicitação por unanimidade. 1.3.
96 (URGENTE) Centro de Pesquisa Clínica da Universidade Municipal de São Caetano
97 do Sul - USCS; Processo 01245.004991/2020-41; Solicitação de CQB para
98 participação em estudo clínico de vacina para Covid-19; NB-1; Protocolado
99 em 31/08/2020; Extrato Prévio nº 7267/2020; Relatoria definida em setembro/2020:
100 Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Karime Iannini. Pelo deferimento, as
101 Subcomissões acataram o parecer do relator e deferiram a solicitação por
102 unanimidade. 1.4. (URGENTE) Chronos Pesquisa Clínica; Processo
103 01245.006045/2020-30; Solicitação de CQB para participação em estudo clínico de
104 vacina para Covid-19; NB-1; Protocolado em 14/09/2020; Extrato Prévio nº
105 7281/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dr. Fernando Gallego Dias;
106 Assessoria: Rubens José. Pela diligência, as Subcomissões acataram o parecer do
107 relator e deferiram a solicitação por unanimidade. 1.5. (URGENTE) Instituto Brasil de
108 Pesquisa Clínica S.A.; Processo 01245.006432/2020-76; Solicitação de CQB para
109 participação em estudo clínico de vacina para Covid-19; NB-1; Protocolado
110 em 18/09/2020; Extrato Prévio nº 7293/2020; Relatoria definida em
111 setembro/2020: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessoa; Assessoria: Rubens José.
112 Pelo deferimento, as Subcomissões acataram o parecer do relator e deferiram a
113 solicitação por unanimidade. 1.6. (URGENTE) IQVIA RDS Brasil Ltda.; Processo
114 01245.006531/2020-58; Solicitação de CQB para participação em estudo clínico de
115 vacina para Covid-19; NB-1; Protocolado em 18/09/2020; Extrato Prévio nº
116 7300/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard;
117 Assessoria: Karime Iannini. Pelo deferimento, as Subcomissões acataram o parecer
118 do relator e deferiram a solicitação por unanimidade. Após abrir o espaço para
119 discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e
120 Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em
121 votação o item 1 que foi aprovado com 16 votos favoráveis: Dra. Ana Lucia Brunialti
122 Godard (Especialista Titular da área de Saúde Humana); Dr. Fernando Gallego Dias
123 (Especialista Titular na Área Saúde do Trabalhador); Dr. Odir Antônio Dellagostin
124 (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Carlos Termignoni (Especialista
125 Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Renato de Lima Santos (Especialista Titular
126 da Área de Saúde Animal); Dra. Carla Andréa Delatorre (Especialista Suplente da
127 Área Vegetal), Dr. Marcos Antônio Machado (Especialista Titular da Área Vegetal),
128 Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos (Especialista Titular da Área Vegetal), Dra.
129 Sandra Regina Ceccato Antonini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente),
130 Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio
131 Ambiente), Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular da Área de
132 Meio Ambiente), Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli (Representante Titular do MAPA);
133 Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da Saúde); Dra. Zaira
134 Bruna Hoffmam (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e
135 Comércio Exterior); Dr. Aluizio Borém de Oliveira (Representante Suplente do
136 Ministério das Relações Exteriores) e Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente
137 da CTNBio). Em seguida passou-se ao Item 2. Solicitação de Extensão, Revisão e



138 Cancelamento de CQB: 2.1. (URGENTE) Centro de Estudos e Pesquisas em
139 Moléstias Infecciosas Ltda. - CPClin; Processo 01245.006141/2020-88; Extensão de
140 CQB: NB-1; Dispensário de Medicamentos (Farmácia), Sala de Vacina, Sala de
141 Preparo de Vacinas e Sala com Cabine de Biossegurança; Protocolado em
142 15/09/2020; Extrato Prévio nº 7285/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dra.
143 Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Karime Iannini. Pelo deferimento, as
144 Subcomissões acataram o parecer do relator e deferiram a solicitação por
145 unanimidade. Após abrir o espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna
146 Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do
147 Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o item 1 que foi aprovado com 16
148 votos favoráveis: Dra. Ana Lucia Brunialti Godard (Especialista Titular da área de
149 Saúde Humana); Dr. Fernando Gallego Dias (Especialista Titular na Área Saúde do
150 Trabalhador); Dr. Odir Antônio Dellagostin (Especialista Titular da Área de Saúde
151 Animal); Dr. Carlos Termignoni (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr.
152 Renato de Lima Santos (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dra. Carla
153 Andréa Delatorre (Especialista Suplente da Área Vegetal), Dr. Marcos Antônio
154 Machado (Especialista Titular da Área Vegetal), Dra. Maria José Vilaça de
155 Vasconcelos (Especialista Titular da Área Vegetal), Dra. Sandra Regina Ceccato
156 Antonini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente), Dra. Maria Helena
157 Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente), Dr. Antônio
158 Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente), Dra.
159 Gisele Ventura Garcia Grilli (Representante Titular do MAPA); Dr. Flávio Finardi Filho
160 (Representante Titular do Ministério da Saúde); Dra. Zaira Bruna Hoffmam
161 (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio
162 Exterior); Dr. Aluizio Borém de Oliveira (Representante Suplente do Ministério das
163 Relações Exteriores) e Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio).
164 Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento (Especialista Titular da área de Saúde
165 Humana) e Dr. Fernando Azevedo de Freitas (Representante Suplente do Ministério
166 da Agricultura, Pecuária e Abastecimento) entraram na reunião. Em seguida,
167 passou-se ao item 5. Outros Assuntos. Relato da Subcomissão Extraordinária para
168 Atualização da Lei de Biossegurança. Dra. Maria Sueli Soares Felipe (ex-
169 Representante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações) e Coordenadora
170 da Subcomissão Extraordinária da CTNBio que discutiu esse assunto apresentou a
171 todos os principais pontos que a Subcomissão concluiu pela importância da
172 atualização. Houve consenso de que os pontos trazidos pela subcomissão são os
173 mais importantes para compor documento da CTNBio que contenha sugestões para
174 prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento à Política Nacional de
175 Biossegurança. Decidiu-se que a subcomissão continuaria os trabalhos e que o
176 assunto retornaria à pauta após a incorporação de sugestões e comentários feitos
177 pelos membros. Acordou-se que apenas após a aprovação dos conceitos e
178 definições pela plenária o documento será produzido, cujo texto também será objeto
179 de avaliação pelo plenário da CTNBio. Após sua aprovação, será encaminhado ao
180 Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovação. Não havendo mais nenhum assunto a
181 ser tratado, a reunião foi encerrada com agradecimentos à presença de todos.

Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso



Presidente da CTNBio