





## Ata da 229ª Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

Aos seis dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e vinte, às oito horas e meia, 1 no Setor Policial - Área 4 Quadra 3 - Bloco A - Térreo - Auditório (AEB). 2 Brasília/DF, teve início a Ducentésima Vigésima Nona Reunião Ordinária da 3 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, sob a Coordenação da 4 Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio - Representante Titular do 5 6 Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações), com a presença dos seguintes membros: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento (Especialista 7 Suplente da Área de Saúde Humana); Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto 8 9 (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dr. José Luiz de Lima Filho (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana); Dr. Odir Antônio Dellagostin 10 (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Carlos Termignoni (Especialista 11 Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Luiz Ricardo Orsini Tosi (Especialista Suplente 12 da Área de Saúde Animal); Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes (Especialista 13 Titular da Área Vegetal); Dra. Carla Andréa Delatorre (Especialista Suplente da Área 14 Vegetal); Dr. Marcos Antônio Machado (Especialista Titular da Área Vegetal); Dra. 15 Maria José Vilaça de Vasconcelos (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); 16 Dr. Eduardo Romano de Campos Pinto (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dr. 17 Leandro Vieira Astarita (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dra. Sandra 18 19 Regina Ceccato Antonini (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); 20 Dr. Antônio Alberto da Silva (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dra. 21 22 Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio - Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações); Dra. Gisele Ventura 23 Garcia Grilli (Representante Titular do Ministério da Agricultura, Pecuária e 24 Abastecimento); Dr. Fernando Azevedo de Freitas (Representante Suplente do 25 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Dr. Flávio Finardi Filho 26 (Representante Titular do Ministério da Saúde); Dr. José Fernando Garcia 27 (Representante Titular do Ministério do Meio Ambiente); Dr. Fabrício Santana Santos 28 (Representante Suplente do Ministério do Meio Ambiente); Dr. Paulo Augusto 29 Vianna Barroso (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário); 30 Dr. Luiz Filipe Protasio Pereira (Representante Suplente do Ministério 31 Desenvolvimento Agrário); Dra. Zaira Bruna Hoffmam (Representante Titular do 32 Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior); Dr. Tito Lívio Moitinho 33 Alves (Representante Suplente do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e 34 Comércio Exterior); Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos (Representante Suplente 35 do Ministério da Defesa); Dr. Alex Augusto Gonçalves (Representante Suplente do 36 Ministério da Pesca e Aquicultura): Dr. Marcelo Henrique Aquiar de Freitas 37 (Representante Suplente do Ministério das Relações Exteriores); Dr. Mohamed Ezz 38 El-Din Mostafa Habib (Especialista Titular em Meio Ambiente); Dr. Alexandre Lima 39 Nepomuceno (Especialista Titular em Biotecnologia); Dr. Hugo Bruno Correa 40 Molinari (Especialista Suplente em Biotecnologia); Dr. Danilo Eduardo Rozane 41 (Especialista Titular em Agricultura Familiar); Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford 42 (Especialista Suplente em Saúde do Trabalhador). Os Assessores e Assistentes 43



45

46

47

48

49

50

51

52

53

54 55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78 79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89







Técnicos: Tassiana Fronza Pinho (Secretária-Executiva da CTNBio): Rubens José do Nascimento e Karime Iannini, Gutemberg Delfino de Sousa e Orlando Aparecido Vieira Cardoso. Justificaram ausência: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dr. Welington Luiz de Araújo (Representante Suplente do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações); Dra. Sonia Aparecida de Andrade Chudzinski (Representante Suplente do Ministério da Saúde); Dr. Sérgio Paulo Bydlowski (Especialista Titular da Área de Saúde); Dr. Fernando Gallego Dias (Especialista Titular em Saúde do Trabalhador). A Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio -Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) iniciou a reunião cumprimentando a todos e deu as boas-vindas aos novos membros que estão participando da reunião pela primeira vez. A saber: Dr. Odir Antônio Dellagostin (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. José Fernando Garcia (Representante Titular do Ministério do Meio Ambiente); Dr. Fabrício Santana Santos (Representante Suplente do Ministério do Meio Ambiente); Dr. Leandro Vieira Astarita (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente). Realizada uma breve explanação pelos novos membros, deu as boas-vindas ao novo Presidente Substituto, Dr. Alexandre Lima Nepomuceno (Especialista Titular em Biotecnologia), que foi nomeado após o envido da lista tríplice em dezembro/2019. Justificou a sua ausência na reunião de dezembro/2019 e informou que será iniciado o processo para a escolha do novo presidente e presidente substituto para a reunião de março, sugerindo que os membros pensassem nas suas indicações. Apresentou a seguinte agenda proposta: A. Abertura da Reunião; B. Aprovação da Agenda; C. Aprovação da Ata da 228ª Reunião Ordinária da CTNBio; D. Palestra sobre Terapias Avançadas. Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Orgãos da ANVISA; E. Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP); F. Relatos da Presidência. G. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas de Saúde Humana e Animal: H. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas Vegetal e Ambiental; I. Carta Consulta. J. Outros Assuntos - Plenária: 1. Licenciamento 4.0, ato público de liberação de atividade econômica, classificação de risco e aprovação tácita (Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019); 2. Revisão do Regimento Interno da CTNBio; 3. Revisão da Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19.12.96; 4. Alteração da Resolução Normativa nº 1 da CTNBio e Instituição de Subcomissão Extraordinária para Elaboração da Resolução Normativa sobre Importação e Exportação de OGMs; 5. Relatório Anual da CTNBio - 2019; 6. Informativo preparação da eleição para Presidente da CTNBio no mês de março de 2020. Em seguida, passou à Seção B. Aprovação da Agenda e não havendo nenhum comentário, a Agenda foi aprovada por unanimidade. Em seguida, colocou para apreciação dos membros a Ata da 228ª Reunião Ordinária da CTNBio, a qual foi aprovada com 5 (cinco) abstenções (Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dr. Odir Antônio Dellagostin, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. José Fernando Garcia). Em seguida, passou ao Tópico D da pauta, Palestra sobre Terapias Avançadas. Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da ANVISA: A Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio - Representante Titular do



91

92

93

94

95

96

97

98

99

100 101

102

103

104105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135





Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) discorreu que convidaram a Dra. Renata Miranda Parca (Representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA) que trata do registro dos produtos relacionados à terapia gênica em humanos, a fim de que possam ter conhecimento de como estão sendo os trabalhos na ANVISA sobre esse tema. A Dra. Renata Miranda Parca (Representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária cumprimentou aos presentes e compreendeu que este momento de troca de experiências é fundamental. Apresentou um breve histórico sobre a regulação sanitária para os produtos de terapia avançada e salientou que foi elaborada uma regulamentação para registro, que será deliberada pela diretoria da Agência. Explicou que o produto de terapia gênica é um produto biológico cujo componente ativo contém ou consiste em ácido nucleico recombinante podendo ter o objetivo de regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética e/ou modificar a expressão de um gene com vistas a um resultado terapêutico, preventivo ou de diagnóstico. Arrazoou que existem duas categoriais, terapias gênicas em vivo e terapias gênicas em ex vivo, explicando-as. Discorreu que as perspectivas com a CTNBio são estabelecer um fluxo de comunicação e troca de informações sobre os ensaios clínicos e os registros dos produtos e conhecer os pareceres realizados para evitar duplicidade de análise. Externadas todas as manifestações e indagações pelos membros da CTNBio e realizados os esclarecimentos necessários pela Dra. Renata Miranda Parca, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio -Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) registrou sobre a importância de ter um representante da ANVISA como membro da CTNBio e agradeceu pela disposição. Em seguida, passou a Seção E. Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP). Item 1. Liberação Comercial RN 05: O subitem 1.1, em regime de urgência, em que a DuPont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes, submete à apreciação da CTNBio o Processo Nº 01250.034206/2019-72. Liberação Comercial, com a dispensa de análise e da emissão pela CTNBio de novo Parecer Técnico do milho NK603 x T25 x DAS-40278. Nº SEI: 4403203, de 12/07/2019 . Extrato Prévio Nº: 6648/2019. Relatoria definida em agosto/2019: SSP Hum/Ani: Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Carlos Termignoni, SSP Veg/Amb: Dra. Vânia Moda Cirino, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini. Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em fevereiro de 2020 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em dezembro de 2019. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio - Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) colocou em votação o subitem 1.1, que foi aprovado com 21 votos favoráveis e 1 (uma) abstenção (Dr. Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib). Os subitens 1.2 e 1.3 foram retirados de pauta. Em seguida, passou-se ao Item 2. Liberação Comercial RN 21: O subitem 2.1, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a CJ do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.; CQB 332/11; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.047966/2019-40; Liberação Comercial; NB-1; Liberação Comercial de Derivado de Microrganismo Geneticamente Modificado, Triptofano Granulado TRP Pro (L-Triptofano 60%); Protocolado em



137

138

139

140

141

142

143

144

145

146147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181



20/09/2019; Extrato Prévio nº 6754/19; Relatoria definida em outubro/19 - SSP Hum/Ani: Dr. José Luiz de Lima Filho e Dr. Edson Luiz Durigon - SSP Veg/Amb: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Rubens José. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em fevereiro de 2020 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em fevereiro de 2020. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio - Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) colocou em votação o subitem 2.1, que foi aprovado por unanimidade. Nesse processo o Dr. Hugo Bruno Correa Molinari votou no lugar do Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, que estava ausente da sala no momento da votação. O subitem 2.2, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a Amyris do Brasil Ltda.; CQB 255/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.051522/2019-17; Liberação Comercial; NB-1; Liberação Comercial da levedura Saccharomyces cerevisae Geneticamente Modificada (cepa Y63348) e seus derivados; Protocolado em 09/10/2019; Extrato Prévio nº 6790/19; Relatoria definida em novembro/19 - SSP Hum/Ani: Dra. Jenifer Saffi e Dr. Edson Luiz Durigon - SSP Veg/Amb: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno e Dr. Antônio Alberto da Silva: Assessoria: Rubens José. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em fevereiro de 2020 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em dezembro de 2019. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o subitem 2.2, que foi aprovado por unanimidade. Os subitens 2.3 e 2.4 foram retirados de pauta. Em seguida, passou ao Item 3. Plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial: O subitem 3.1, em regime de urgência, em que a Merial Saúde Anima/Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda.; CQB 048/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo nº 01200.705102/2016-05; Plano de monitoramento pós-liberação comercial da vacina ProtegFlu Te - Vacina Recombinante contra a Influenza e o Tétano dos Equinos; Protocolado em 24/05/19; Extrato Prévio nº 6616/19; Relatoria definida em junho/19: Drs. Caleb Guedes Miranda dos Santos (SSP Humana/Animal) e Antônio Alberto da Silva (SSP Vegetal/Ambiental); Assessoria: Rubens José. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em fevereiro de 2020 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em novembro de 2019. Os subitens 3.2 a 3.4 foram retirados de pauta. O subitem 3.5, em que a Basf S.A, submete à apreciação da CTNBio o Processo No 01250.069922/2018-90. Plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial do algodão GHB811 x T304-40 x GHB119 x COT102 e do Evento parental GHB811 Nº SEI: 4427028, de 22/07/2019. Extrato Prévio Nº: 6651/2019. Relatoria definida em agosto/2019: SSP Hum/Ani: Flávio Finardi Filho, SSP Veg/Amb: Dr. Marcos Antônio Machado. Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em novembro de 2019 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em fevereiro de 2020. O subitem 3.6 foi retirado de pauta. O subitem 3.7, em que a Dow AgroSciences Industrial Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo:







01250.057492/2018-63. Isenção de plano de monitoramento pós-liberação comercial 182 do milho MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON- 8741 1-9 x DAS-183 59122-7 x DAS-40278-9 e seus derivados. Data de protocolo: 04/07/2019. Extrato 184 Prévio: 6797/2019; Relatoria definida em novembro/19 - SSP Veg/Amb: Dr. Marcos 185 Antônio Machado e SSP Hum/Ani: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas: 186 Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento 187 nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em dezembro 188 de 2019 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em fevereiro de 2020. 189 O subitem 3.8, em que o Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB 006/96; 190 Processo 01250.014497/2019-82; Solicita isenção de Plano de Monitoramento Pós-191 Liberação Comercial de cana-de-açúcar geneticamente modificada. Protocolado em 192 193 19/11/2019; Extrato Prévio nº 6833/2019; Relatoria definida em dezembro/19: SSP Veg/Amb: Dra. Zaira Bruna Hoffmam - SSP Hum/Ani: Dr. Flávio Finardi Filho; 194 Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento 195 nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em fevereiro de 196 2020 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em fevereiro de 2020. 197 Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente 198 da CTNBio - Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e 199 200 Comunicações) colocou em votação o Item 3. Plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial, que foi aprovado com 1 (um) voto contrário no subitem 3.8 (Dr. 201 Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib). Em seguida, passou ao Item 4. Relatório de 202 Monitoramento Pós-Liberação Comercial: O subitem 4.1, em regime de urgência, em 203 que o Centro Nacional de Pesquisa de Soja - Embrapa Soja / Basf S.A, submete à 204 apreciação da CTNBio o Processo Nº 01200.000010/2009-06. Relatório de 205 206 Monitoramento Pós-Liberação Comercial de soja geneticamente modificada tolerante aos Herbicidas do grupo químico das Imidazolinonas, evento BPS-CV127-9 207 (Soja CV127) Nº SEI: 4427195, de 22/07/2019. Extrato Prévio Nº: 6756/2019. 208 Relatoria definida em agosto/2019: SSP Hum/Ani: Jenifer Saffi; janeiro/2020: SSP 209 Veg/Amb: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos: Assessoria: Gutemberg Sousa. 210 Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais 211 das Áreas de Saúde Humana e Animal em fevereiro de 2020 e nas Subcomissões 212 das Áreas Vegetal e Ambiental em fevereiro de 2020. O subitem 4.2, em que os 213 Laboratórios Vencofarma do Brasil Ltda.; CQB 349/12; submete à apreciação da 214 CTNBio o Processo 01200.004713/2013-81; Relatório de Monitoramento Pós-215 Liberação Comercial do produto PRO-VAC CIRCOMASTER OAIE SHOT - Vacina 216 Inativada contra Circovirose Suína - Ano 5.; Protocolado em 04/10/2019; Extrato 217 Prévio nº 6801/19; Relatoria definida em novembro/19: Dr. Flávio Finardi Filho e 218 janeiro/2020: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Rubens José. 219 Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais 220 das Áreas de Saúde Humana e Animal em fevereiro de 2020 e nas Subcomissões 221 das Áreas Vegetal e Ambiental em fevereiro de 2020. O subitem 4.3 foi retirado de 222 pauta. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe 223 (Presidente da CTNBio - Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e 224 Inovação) colocou em votação o Item 4. Relatório de Monitoramento Pós-Liberação 225 Comercial, que foi aprovado com 1 (uma) abstenção no subitem 4.1 (Dr. Alexandre 226 Lima Nepomuceno). Em seguida, passou ao Item 5. Solicitação de Liberação 227



229

230

231

232

233

234

235

236

237

238239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

271

272

273







Planejada no Meio Ambiente RN07: O subitem 5.1, em que o Centro de Pesquisa René Rachou/Fiocruz; CQB 157/02; Processo nº 01200.001622/2016-37; Liberação Planejada no meio ambiente: "Controle de Malária com bactérias simbióticas do mosquito vetor, geneticamente modificadas"; Protocolado em 13/05/16; Próton 26889/16; Extrato Prévio nº 5169/16; Relatoria SSP Humana/Animal: Dr. Flávio Finardi; Relatoria SSP Vegetal/Ambiental: Dras. Sandra Regina e Patrícia Machado Bueno Fernandes; Assessoria: Rubens José (Hum/Ani). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em dezembro de 2018 e pelo indeferimento nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em fevereiro de 2020. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio - Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) colocou em votação o subitem 5.1, aprovando o indeferimento com 1 (uma) abstenção (Dr. Carlos Termignoni). O Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da Saúde) registrou que votou pelo indeferimento mesmo tendo sugerindo o deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal diante a falta de resposta à diligência as Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental. Em seguida, passou ao Tópico F. Relatos da Presidência: Item 1. Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou ao Item 2. CQB - Cancelamentos e Exclusões. Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou ao Item 3. Notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente – Resolução Normativa nº 23 de 03/10/2019: O subitem 3.1, em regime de urgência, em que a Syngenta Seeds Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.062070/2019-91. Notifica "Liberação Planejada no Meio ambiente de soja resistente a insetos e tolerante a herbicidas - SYN1911013 em Lucas do Rio Verde/MT. Objetivo: Produção de Sementes de soja MON87751 x MON87708 x MON87701 x MON89788. Protocolado em: 03/12/2019. Assessoria: Gutemberg Sousa. O subitem 3.2, em regime de urgência, em que a Syngenta Seeds Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.062216/2019-06. Notifica "Liberação Planejada no meio ambiente de soja resistente a insetos e tolerante a Herbicidas - SYN1911012 em Lucas do Rio Verde/MT". Objetivo: Produção de sementes de soja MON87751 x MON87708 x MON87701 x MON89788 e GTS 40-3-2. Protocolado em: 03/12/2019. Assessoria: Gutemberg Sousa. O subitem 3.3, em regime de urgência, em que a submete à apreciação da CTNBio Seeds Ltda., o Processo 01250.067929/2019-58. Notifica "Liberação Planejada no meio ambiente de soja resistente a insetos e tolerante a Herbicidas - SYN1911015 em Uberlândia/MG". Objetivo: produção de sementes, avanço de gerações de populações segregantes e seleção em campo de linhagens de soja DAS 4406-6 x DAS 81419-2 e GTS 40-3-2. Protocolado em 27/12/2019. Assessoria: Gutemberg Sousa. O subitem 3.4, em regime de urgência, em que a Syngenta Seeds Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.067923/2019-81. Notifica "Libração planejada no meio ambiente de soja resistente a insetos e tolerante a herbicidas - SYN 911016 em Uberlândia/MG. Objetivo: produção de sementes, avanço de gerações populações segregantes e seleção em campo de linhagens de soja DAS-4406-6x DAS81419-2 e GTS 40-3-2. Protocolado em 27/12/2019. Assessoria: Gutemberg



275

276

277

278

279

280

281

282

283

284285

286

287

288

289

290

291

292

293 294

295

296

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

319







Sousa. O subitem 3.5, em regime de urgência, em que a Syngenta Seeds Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.067914/2019-90. Notifica "Liberação planejada no meio ambiente de soja resistente a insetos e tolerante a herbicidas - SYN1911017 em Uberlândia/MG. Objetivo: produção de sementes, avanço de gerações de populações segregantes e seleção em campo de linhagens de soja MON87751 x MON87708 x MON87701 x MON 89788 e GTS 40-3-2. Protocolado em 27/12/2019. Assessoria: Gutemberg Sousa. O subitem 3.6, em regime de urgência, em que a Syngenta Seeds Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.067884/2019-11. Notifica "Liberação planejada no meio ambiente de sora resistente a insetos e tolerante a herbicidas - SYN1911025 em Uberlândia/MG". Objetivo: produção de sementes, avanço de gerações de populações segregantes e seleção em campo de linhagens de soja MON87701 x MON89788. Protocolado em 27/12/2019. Assessoria: Gutemberg Sousa. O subitem 3.7, em regime de urgência, em que a Syngenta Seeds Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.067902/2019-65; Notifica "Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Resistente a Insetos e Tolerante a Herbicidas -SYN1911021" na unidade operativa de Uberlândia/MG. Objetivo: produção de sementes, avanco de gerações de populações segregantes e seleção em campo de linhagens de soja MON87701 x MON89788. Protocolado em 27/12/2019. Assessoria: Gutemberg Sousa. O subitem 3.8, em regime de urgência, em que a Seeds Ltda.; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.062220/2019-66; Notifica "Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Resistente a Insetos e Tolerante a Herbicidas – SYN1911011". Na unidade operativa de Lucas do Rio Verde/MT. Objetivo: produção de sementes de soja MON87701 x MON89788. Protocolado em 27/12/2019. Assessoria: Gutemberg Sousa. O subitem 3.9, em regime de urgência, em que a Syngenta Seeds Ltda.; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.062226/2019-33; Notifica "Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Resistente a Insetos e Tolerante a Herbicidas -SYN1911010". Na unidade operativa de Lucas do Rio Verde/MT. Objetivo: produção MON87751xMON87701XMON89788 de sementes soja MON87701xMON89788. Protocolado em 27/12/2019. Assessoria: Gutemberg Sousa. O subitem 3.10, em regime de urgência, em que a Syngenta Seeds Ltda.; submete à apreciação da CTNBio Processo 01250.062265/2019-31; Notifica "Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Resistente a Insetos e Tolerante a Herbicidas - SYN1911009". Na unidade operativa de Lucas do Rio Verde/MT. Objetivo: produção de sementes de soja DAS44406-6 x DAS81419- 2. Protocolado em 27/12/2019. Assessoria: Gutemberg Sousa . O subitem 3.11, com informações confidenciais, em que a BASF S.A.; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.001246/2020-71; Notifica Liberação planejada de soja geneticamente modificada resistente a doenças e tolerante a herbicidas em Santo Antônio da Posse/SP. Objetivo: Avaliar a seletividade a herbicidas e avaliação agronômica de plantas oriundas de sementes de soja geneticamente modificada resistente a doenças e tolerante a herbicidas. Protocolado em: 10/01/2020. Assessoria: Gutemberg Sousa. Em seguida, passou-se ao Item 4. Comunicado: O subitem 4.1, em que a Suzano; CQB 261/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.001419/2013-18; Retificação de data de colheita. Três Lagoas; Protocolado





em 11/11/2019; Relatoria definida em dezembro/19: Maria Sueli Soares; Assessoria: 320 Gutemberg Sousa. O subitem 4.2, em que a Suzano; CQB 261/08; submete à 321 apreciação da CTNBio o Processo 01200.001723/2013-65; Retificação de data de 322 colheita. Três Lagoas; Protocolado em 11/11/2019; Relatoria definida em 323 dezembro/19: Maria Sueli Soares; Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: 324 Deferido. Em seguida, passou ao Tópico G. Relato das Subcomissões Setoriais 325 Permanentes – Áreas de Saúde Humana e Animal. Item 1. Solicitação de CQB: O 326 subitem 1.1, em regime de urgência, em que a Inc Research BR Serviços de 327 Pesquisas Clínicas Ltda.; submete à apreciação da CTNBio o Processo nº 328 01250.020677/2019-01; Solicitação de CQB - NB-1; Protocolado em 02/05/19; 329 Extrato Prévio nº 6626/19; Relatoria definida em junho/19: Dr. Sérgio Paulo 330 331 Bydlowski; Assessoria: Rubens José. Resultado: Diligência. O subitem 1.2, em regime de urgência, em que a Vectorcontrol Indústria e Comércio de Produtos 332 Agropecuários LTDA.: CQB Vectorcontrol/19; submete à apreciação da CTNBio o 333 Processo nº 01250.032840/2019-71; Solicitação de CQB - NBGE-1: Unidade 334 Operativa de Vinhedo; Protocolado em 04/07/19; Extrato Prévio nº 6728/19; 335 Relatoria definida em outubro/19: Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto; Assessoria: 336 Rubens José. Resultado: Diligência. O subitem 1.3 foi retirado de pauta. O subitem 337 1.4, em regime de urgência, em que a Pontifícia Universidade Católica do Paraná -338 PUC/PR; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.051349/2019-49; 339 Solicitação de CQB; NB-1; Protocolado em 08/10/2019; Extrato Prévio nº 6803/19; 340 Relatoria definida em novembro/19: Dr. José Luiz de Lima Filho; Assessoria: Rubens 341 José. Resultado: Deferido. Os subitens 1.5 a 1.8 foram retirados de pauta. Após 342 abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da 343 344 CTNBio – Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) colocou em votação o Item 1. Solicitação de CQB, que foi aprovado 345 por unanimidade. Em seguida, passou ao Item 2. Solicitação de Extensão, Revisão 346 e Cancelamento de CQB: O subitem 2.1, em regime de urgência, em que o Instituto 347 de Ciências Biológicas/UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais: CQB 348 038/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo nº 01250.036396/2019-62; 349 Extensão de CQB - NB-1: Biotério de Imunofarmacologia; Protocolado em 25/07/19; 350 Extrato Prévio nº 6685/19: Relatoria definida em setembro/19: Dr. Carlos de Almeida 351 Baptista Sobrinho; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Diligência. Os subitens 2.2 a 352 2.4 foram retirados de pauta. O subitem 2.5, em regime urgência, em que o Centro 353 de Tecnologia da Indústria Química Têxtil-CETIQT; CQB 431/17; submete à 354 apreciação da CTNBio o Processo 01250.054986/2019-77; Extensão de CQB; 355 Laboratório de Biotecnologia; Protocolado em 25/10/2019; Extrato Prévio nº 6806/19; 356 Relatoria definida em novembro/19: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; 357 Assessoria: Allan Edver . Resultado: Deferido. O subitem 2.6 foi retirado de pauta. O 358 subitem 2.7, em atendimento à diligência em junho/19, em que o Instituto de 359 Ciências Biomédicas/USP; CQB 046/98; submete à apreciação da CTNBio o 360 Processo nº 01250.018711/2017-16; Extensão de CQB: Laboratório de Bioquímica e 361 Imunologia de Artrópodes: Protocolado em 30/03/17: Extrato Prévio nº 5594/17: 362 Relatoria definida em maio/17: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: 363 Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 2.8, em atendimento à diligência em 364 setembro 2019 e com visita técnica, em que a Faculdade de Ciências Farmacêuticas 365









de Ribeirão Preto- USP: CQB 019/97: submete à apreciação da CTNBio o Processo 366 nº 01250.027234/2019-33; Extensão de CQB - NB-2: Laboratório de Bioenergética e 367 Biologia Molecular de Microrganismos; Protocolado em 30/05/19; Extrato Prévio nº 368 6632/19; Relatoria definida em agosto/19: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do 369 Nascimento: Assessoria: Rubens José, Resultado: Deferido, Os subitens 2.9 a 2.11 370 foram retirados de pauta. O subitem 2.12, em que a Universidade Federal do Rio 371 Grande do Sul/ UFRGS.; CQB 060/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo 372 01250.048912/2019- 00; Extensão de CQB; NB-1; Laboratório de Erros Inatos do 373 Metabolismo - LEIM; Protocolado em 25/09/2019; Extrato Prévio nº 6763/19; 374 Relatoria definida em novembro/19: Dr. José Luiz de Lima Filho; Assessoria: Allan 375 Edver. Resultado: Diligência. O subitem 2.13, em que a Universidade Federal do Rio 376 377 Grande do Sul/ UFRGS.; CQB 060/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.048909/2019- 88; Extensão de CQB; NB-2; Laboratório de Microbiologia e 378 Controle de Alimentos (LMCA); Protocolado em 25/09/2019; Extrato Prévio nº 379 6764/19; Relatoria definida em novembro/19: Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto; 380 Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. O subitem 2.14, em que o Centro de 381 Pesquisa René Rachou/Fiocruz.; CQB 157/02; submete à apreciação da CTNBio o 382 Processo 01250.060212/2019-85; Extensão de CQB; NB-2; Insetário do Grupo de 383 Pesquisa de Mosquitos Vetores (Laboratório de Malária); Protocolado em 384 25/11/2019; Extrato Prévio nº 6847/2019; Relatoria definida em dezembro/19: Dr. 385 Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. 386 Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente 387 da CTNBio – Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) 388 colocou em votação o Item 2. Solicitação de Extensão, Revisão e Cancelamento de 389 390 CQB, que foi aprovado com 1(uma) abstenção nos subitens 2.7, 2.12, 2.13 e 2.14 (Dr. Carlos Termignoni). Em seguida, passou ao Item 3. Solicitação de Parecer para 391 Projeto: O subitem 3.1, em regime de urgência, em que a Novartis Biociências S.A; 392 CQB 479/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo nº 01250.002357/2020-393 03; Projeto: Estudo clínico para "programa de acesso gerenciado para o produto 394 ZOLGENSMA® (onasemnogeno abeparvoveque)"; Protocolado em 17/01/2020; 395 Extrato Prévio nº 6894/2020; Relatoria definida em janeiro/2020: Dra. Ana Lúcia 396 Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Os 397 subitens 3.2 a 3.5 foram retirados de pauta. O subitem 3.6, em atendimento à 398 diligência em agosto/19, em que a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto; CQB 399 297/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo nº 01250.020263/2019-74; 400 Projeto - NB-2: "Efeito da inibição de microRNAs em células de Leucemia Mieloide 401 Crônica resistentes aos inibidores de tirosina-quinase"; Protocolado em 06/05/19; 402 403 Extrato Prévio nº 6558/19; Relatoria definida em junho/19: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. O subitem 3.7 foi 404 retirado de pauta. O subitem 3.8, em que o Hospital das Clínicas da Faculdade de 405 Medicina da Universidade de São Paulo - HCFMUSP; CQB 217/06; submete à 406 apreciação a CTNBio o Processo 01250.053014/2019-65; Projeto; NB-2; "Promoção 407 da sialilação terminal das cadeias de glicanos N-ligadas de Gonadotrofina Coriônica 408 equina recombinante (reCG) através da expressão exógena da proteína ST6GALI 409 (ST6 I3- galactosídeo cl 2,6-sialiltransferase)"; Protocolado em 16/10/2019; Extrato 410 Prévio nº 6781/19; Relatoria definida em novembro/19: Dr. Carlos Termignoni; 411



413

414

415

416

417

418

419

420

421

422 423

424

425

426

427

428

429 430

431

432

433

434

435 436

437

438

439

440

441

442

443

444

445

446

447

448 449

450

451

452

453

454

455

456

457



Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. Os subitens 3.9 a 3.12 foram retirados de pauta. O subitem 3.13, em que o Centro de Pesquisa René Rachou/Fiocruz.; CQB 157/02; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.060203/2019-94; Projeto; NB-2; "Avaliação do papel do receptor beta2adrenérgico durante a infecção pelo vírus influenza em modelo murino": Protocolado em 25/11/2019; Extrato Prévio nº 6844/2019; Relatoria definida em dezembro/19: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) colocou em votação o Item 3. Solicitação de Parecer para Projeto, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou ao Item 4. Importação de OGM: O subitem 4.1, em que o Instituto Oswaldo Cruz – IOC /Fiocruz; CQB 105/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.059065/2019-09; Importação; NB-2; Importação de material em placas de ágar com colónias de Delta BCG Moreau; Protocolado em 19/11/2019; Extrato Prévio nº 6836/2019; Relatoria definida em dezembro/19: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Diligência. O subitem 4.2, em regime de urgência, em que a Souza Cruz Ltda.; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01250.059084/2019-27; CQB: 437/17; Solicita autorização para importação de sementes de tabaco geneticamente modificado, local de origem, Cambridge, Inglaterra; Relatoria definida janeiro/2020: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Diligência. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) colocou em votação o Item 4. Importação de OGM, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou ao Item 5. Carta Consulta TIMP: O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou ao Item 6. Relatório Anual: O subitem 6.1 foi retirado de pauta. O subitem 6.2, em regime de urgência, em que o Setor de Ciências Biológicas (Universidade Federal do Paraná - UFPR); CQB 009/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.034469/2019-81; Relatório Anual 2018; Protocolado em 15/07/2019; Extrato Prévio 6.649/2019, publicado no DOU em 15/08/2019; Relatoria definida em janeiro/2020: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Os subitens 6.3 e 6.4 foram retirados de pauta. O subitem 6.5, em regime de urgência, em que o Centro de Ciências da Saúde (Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ); CQB 307/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.036587/2019-24; Relatório Anual 2017; Protocolado em 26/07/2019; Extrato Prévio 6.649/2019, publicado no DOU em 15/08/2019; Relatoria definida em janeiro/2020: Dr. José Luiz de Lima Filho; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 6.6, em regime de urgência, em que o Centro de Ciências da Saúde (Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ); CQB 307/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.036586/2019-80; Relatório Anual 2018; Protocolado em 26/07/2019; Extrato Prévio 6.649/2019, publicado no DOU em 15/08/2019; Relatoria definida em janeiro/2020; Dra. Nadia Cristhina de Souza Pinto; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Diligência. Os subitens 6.7 e 6.8 foram retirados de pauta. O subitem 6.9, em regime de urgência, em que a GlaxoSmithKline Brasil Ltda.; CQB 453/18; submete à apreciação da CTNBio o



459

460

461

462

463

464

465

466

467

468 469

470

471

472

473

474

475 476

477

478 479

480

481 482

483

484

485

486

487

488

489

490

491

492

493

494 495

496

497

498

499

500

501

502

503



Processo SEI 01250.023648/2019-93; Relatório Anual 2018; Protocolado em 10/05/2019; Extrato Prévio 6.753/2019, publicado no DOU em 30/09/2019; Relatoria definida em janeiro/2020: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Jackson Martins. Resultado: Deferido. O subitem 6.10 foi retirado de pauta. O subitem 6.11, em atendimento à diligência, em que a Novozymes latin America Ltda.; CQB 035/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.016230/2018-49; Relatório Anual 2017; Protocolado em 22/03/2018; Extrato Prévio 6.503/2019, publicado em 29/04/2019; Relatoria definida em maio/19; Dr. Edson Luiz Durigon; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 6.12, em que a Novozymes latin America Ltda.; CQB 035/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.012569/2019-57; Relatório Anual 2018; Protocolado em 19/03/2019; Extrato Prévio 6.503/2019, publicado em 29/04/2019; Relatoria definida em maio/19; Dr. Edson Luiz Durigon; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 6.13 foi retirado de pauta. O subitem 6.14, em atendimento à diligência em setembro/19, em que a Firmenich & Cia Ltda.; CQB 287/09; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.015929/2019-72; Relatório Anual 2018; Protocolado em 04/04/2019; Extrato Prévio 6.545/2019, publicado em 30/05/2019; Relatoria definida em junho/19; Dr. Carlos Termignoni; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 6.15 foi retirado de pauta. O subitem 6.16, em atendimento á diligência em outubro/19, em que o Centro de Biotecnologia e Pesquisa Celular - Hospital São Rafael; CQB 380/14; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.080237/2017-33; Relatório Anual 2017; Protocolado em 18/03/2019; Extrato Prévio 6.598/2019, publicado no DOU em 08/07/2019: Relatoria definida em janeiro/2020: Dr. Carlos Termignoni: Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 6.17, em atendimento à diligência em outubro/19, em que o Centro de Biotecnologia e Pesquisa Celular - Hospital São Rafael; CQB 380/14; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.012477/2019-77; Relatório Anual 2016; Protocolado em 18/03/2019; Extrato Prévio 6.598/2019, publicado no DOU em 08/07/2019; Relatoria definida em janeiro/2020: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Os subitens 6.18 a 6.22 foram retirados de pauta. O subitem 6.23, em que a Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo - FCMSC-SP; CQB 252/08; Processo SEI 01250.031217/2019-09; Protocolado em 24/06/2019; Extrato Prévio 6.598/2019, publicado no DOU em 08/07/2019; Relatoria definida em agosto/19 Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Os subitens 6.24 e 6.25 foram retirados de pauta. O subitem 6.26, em que o Instituto de Medicina Tropical - USP; CQB 424/16; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.031545/2019-05; Relatório Anual 2017; Protocolado em 26/06/2019; Extrato Prévio 6.598/2019, publicado no DOU em 08/07/2019: Relatoria definida em janeiro/2020: Dr. José Luiz de Lima Filho: Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 6.27, em que o Instituto de Medicina Tropical - USP; CQB 424/16; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.031550/2019-18: Relatório Anual 2018: Protocolado em 26/06/2019; Extrato Prévio 6.598/2019, publicado no DOU em 08/07/2019; Relatoria definida em janeiro/2020; Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Os subitens 6.28 a 6.45 foram retirados de



505

506

507

508

509

510

511

512

513

514 515

516

517

518

519

520

521522

523

524

525

526

527

528

529

530

531

532

533

534

535

536

537

538

539

540 541

542

543

544

545

546 547

548

549



pauta. O subitem 6.46, em que o Centro Universitário Integrado: CQB 231/06: submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.057601/2019-23: Relatório Anual 2018; Protocolado em 08/11/2019; Extrato Prévio 6.838/2019, publicado no DOU em 27/11/2019; Relatoria Definida em dezembro/19; Dr. Carlos Termignoni; Assessoria: Karime Iannini, Resultado: Deferido, O subitem 6.47, em que a Chiesi Farmacêutica Ltda.; CQB 446/17; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.058473/2019-35; Relatório Anual 2017; Protocolado em 11/11/2019; Extrato Prévio 6.838/2019, publicado no DOU em 27/11/2019; Relatoria Definida em dezembro/19; Dr. Carlos Termignoni; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 6.48, em que a Chiesi Farmacêutica Ltda.; CQB 446/17; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.058478/2019-68; Relatório Anual 2018; Protocolado em 11/11/2019; Extrato Prévio 6.838/2019, publicado no DOU em 27/11/2019; Relatoria Definida em dezembro/19; Dr. Carlos Termignoni; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussão, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio - Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) colocou em votação o Item 6. Relatório Anual, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou para o Tópico H. Relatos das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas Vegetal e Ambiental: Item 1. Liberação Planejada no Meio Ambiente – Resolução Normativa nº 08 de 03/06/2009: O subitem 1.1, em regime de urgência, em que a DuPont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes.; CQB 013/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.045970/2019-73; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-08 de milho geneticamente modificado para aumento de rendimento de grãos e tolerância a herbicida. NB-1; Indianópolis/MG e Mogi Mirim/SP, Luis Eduardo Magalhães/BA, Paranavaí/PR, Primavera do Leste/MT, Restinga Seca/RS e Rio Verde/GO.; Protocolado em 10/09/2019; Extrato Prévio nº 6709/2019; Relatoria definida em outubro/19: Dra. Carla Andréa Delatorre e Dr. Welington Luiz de Araújo; Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 1.2, em regime de urgência, em que a DuPont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes.; CQB 013/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.046364/2019-75; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-08 e importação de sementes de milho geneticamente modificado para aumento de rendimento de grãos e tolerância a herbicida. NB-1; Sorriso/MT, Toledo/PR, Indianópolis/MG e Mogi Mirim/SP; Protocolado em 11/09/2019; Extrato Prévio nº 6709/2019; Relatoria definida em outubro/19: Dr. Antônio Alberto da Silva e Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 1.3 foi retirado de pauta. Após abrir o espaço para discussão, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) colocou em votação o Item 1. Liberação Planejada no Meio Ambiente – Resolução Normativa nº 08 de 03/06/2009. que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou ao Item 2. Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa nº 06 de 06/11/2008: O subitem 2.1 foi retirado de pauta. O subitem 2.2, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a FuturaGene Brasil Tecnologia Ltda.; CQB 325/11; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.052215/2019-45; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-06 de eucalipto geneticamente



551

552

553

554 555

556

557

558

559

560 561

562

563

564

565

566

567

568

569

570

571

572

573

574

575

576

577

578

579

580

581

582

583

584

585

586 587

588

589 590

591

592 593

594

595



modificado: Araraguara/SP: Protocolado em 11/10/2019: Extrato Prévio nº 6785/2019; Relatoria definida em novembro/19: Dr. Luiz Filipe Protasio Pereira e Dr. Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib; Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 2.3 foi retirado de pauta. O subitem 2.4, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a Longping High-Tech; CQB 439/17; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.055021/2019-00; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-06 de milho; Cravinhos/SP; Protocolado em 25/10/2019; Extrato Prévio nº 6826/19; Relatoria definida em dezembro/19: Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes e Dr. Antônio Alberto da Silva: Assessoria: Gutemberg Sousa . Resultado: Deferido. O subitem 2.5, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a GDM Genética do Brasil; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.000266/2020-25; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-06 de Soja geneticamente modificada tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio e resistente a lepidópteros; Protocolado em 06/01/2020; Extrato Prévio: 6882/2020; Relatoria definida em janeiro/19: Dr. Antônio Alberto da Silva e Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. Os subitens 2.6 a 2.8 foram retirados de pauta. Após abrir o espaco para discussão, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio -Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações Comunicações) colocou em votação o Item 2. Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa nº 06 de 06/11/2008, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou ao Item 3. Certificação de Qualidade em Biossegurança - CQB, Extensão, Exclusão e Revisão de CQB: O subitem 3.1, em regime de urgência e em atendimento à diligência em dezembro/19, em que a CL Empreendimentos Biológicos Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo:01250.031531/2019-83. Solicita CQB para as Salas de Criação 01, 02, 03, 04, 06 e 07; Laboratórios 01 e 02; Sala de Limpeza; Montagem de Gaiolas; Almoxarifado: Sala de Recebimento de Amostra: Sala de Inoculação: Antessala: Sala Larvas 2; Sala de Limpeza; Armazenamento Dietas e Sala de Dietas, localizadas Unidade Operativa da CL Empreendimentos Biológicos Ltda. em Piracicaba/SP. As atividades a serem realizadas serão: pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento e controle de qualidade com animais, plantas, micro organismos e derivados geneticamente modificados pertencentes à Classe de Risco 01. Data de protocolo: 26/06/2019. Extrato Prévio: 6713/2019. Relatoria definida em novembro/2019: Dr. Luiz Filipe Protasio Pereira e janeiro/2020: Dr. João Dagoberto dos Santos; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 3.2, em regime de urgência e em atendimento à diligência em fevereiro/2020, em que a LGC - Solicitação de concessão de CQB, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.046334/2019-69. Solicitação de Certificado de Qualidade Biossegurança - CQB para pesquisa em regime de contenção com soja geneticamente modificada da classe de risco 01. Protocolado em 11/09/2019. Extrato prévio 6818/2019. Relatoria definida em Novembro/2019: Dra. Zaira Bruna Hoffmam. Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Diligência. O subitem 3.3, em regime de urgência, em que a GDM Genética do Brasil; submete à apreciação da CTNBio o Processo Nº 01250.008454/2019-68. Solicitação de Modificação de



597

598

599

600

601

602

603

604

605

606 607

608

609

610

611

612

613

614

615

616

617

618

619

620

621

622

623

624

625

626

627

628

629

630

631

632

633

634

635

636

637

638 639

640

641







Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB. Protocolado em 02/12/2019. Extrato prévio 6883/2020. Relatoria definida em janeiro/20 036310 Dr. Tito Lívio Moitinho Alves. Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 3.4, em regime de urgência, em que a Embrapa Agroenergia.; CQB 345/12; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.053620/2019-81: Extensão de CQB; NB-1; para área de campo experimental visando o desenvolvimento de atividades de pesquisa com plantas geneticamente modificadas enquadradas na Classe de Risco I. Área de Campo localizada na Embrapa Agroenergia em Brasília/DF.; Protocolado em 18/10/2019; Extrato Prévio nº 6791/2019; Relatoria definida em novembro/19: Dr. Fernando Azevedo de Freitas; Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 3.5, em regime de urgência, em que o Centro de Citrucultura Sylvio Moreira-IAC; CQB 417/16; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.001380/2015-09; Revisão de CQB para exclusão de uma estufa credenciada com CQB e a inclusão de nova estufa para trabalhos de contenção na Unidade Operativa de Campinas e de Cordeirópolis, respectivamente: Protocolado em 18/10/2019; Extrato Prévio nº 6772/2019; Relatoria definida em novembro/19: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves: Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Diligência. O subitem 3.6, em regime de urgência, em que a Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96; submete à apreciação a CTNBio o Processo 01250.052000/2019-24; Revisão e Extensão de CQB para a Unidade de Petrolina 01: atualização da planta baixa do Galpão, das Casas de Vegetação 01 e 02, do Laboratório da Estação Quarentenária, da Casa de Vegetação da Estação Quarentenária, exclusão da Garagem de Máquinas e ampliação de Área Experimental localizada e para a Unidade de Petrolina 02: Exclusão das instalações do depósito, do depósito de Produtos Químicos e Embalagens Vazias e da Garagem de Máquinas e ampliação da área experimental. As atividades a serem realizadas serão: pesquisa em regime de contenção, uso comercial, liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM. descarte, armazenamento e produção industrial de plantas, micro organismos geneticamente modificados e derivados classificados na Classe de Risco 01.; NB-1; Petrolina (PE); Protocolado em 10/10/2019; Extrato Prévio nº 6775/2019; Relatoria definida em novembro/19: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Diligência. O subitem 3.7 foi retirado de pauta. O subitem 3.8, em que o Instituto Mato-Grossense do Algodão - IMAMT; CQB 309/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.055583/2019-45; Extensão CQB; Protocolado em 30/10/2019; Extrato Prévio nº 6822/2019; Relatoria definida em dezembro/19: Dr. Fernando Azevedo de Freitas; Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Diligência. O subitem 3.9, em que o Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB 006/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.004185/1996-62; Revisão de CQB de Cana-de-Acúcar geneticamente modificada; Piracicaba/ SP, Valparaiso/SP, Barrinha/SP, Quirinópolis/SP, Mandaguaçu/PR, Santa Rita/PB; Protocolado em 25/11/2019; Relatoria definida em dezembro/19: Dr. Marcos Antônio Machado; Assessoria: Orlando Cardozo. Resultado: Diligência. Após abrir o espaco para discussão, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio - Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) colocou em votação o Item 3. Certificação de Qualidade em Biossegurança - CQB, Extensão,



643

644

645

646

647

648

649 650

651

652 653

654

655

656

657

658

659

660

661

662

663

664

665

666

667

668

669

670

671

672

673

674

675

676

677

678 679

680

681

682

683

684

685

686

687



Exclusão e Revisão de CQB, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou ao Item 4. Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente: O subitem 4.1 foi retirado de pauta. O subitem 4.2, em atendimento à diligência, em que a Basf 031/97: submete à apreciação da CTNBio 01250.031634/2017-81; Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Protocolado em 01/08/2019; Extrato Prévio nº 6714/2019; Relatoria definida em outubro/19: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 4.3, em que a FuturaGene Brasil Tecnologia Ltda.; CQB 325/11; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.044588/2018-61; Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Eucalipto geneticamente modificado. Itapetininga - SP; Protocolado em 19/11/2019; Extrato Prévio nº 6864/2019; Relatoria definida em dezembro/19: Dra. Carla Andréa Delatorre; Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 4.4, em que a FuturaGene Brasil Tecnologia Ltda.; CQB 325/11; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.044593/2018-74; Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Eucalipto geneticamente modificado. Mucuri/BA; Araraquara/SP; Açailândia/MA; Angatuba/SP; Protocolado em 19/11/2019; Extrato Prévio nº 6864/2019; Relatoria definida em dezembro/19: Dra. Carla Andréa Delatorre: Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio - Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) colocou em votação o Item 4. Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou ao Item 5. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente: O subitem 5.1, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo Nº 01200.700603/2016-97. Relatório Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja MON 87708 x MON 89788 e soja MON 87751 x MON 87708 x MON 87701 x MON 89788. Objetivo: Avaliação de desempenho agronômico e tolerância à herbicida de soja MON 87708 x MON 89788 e soja MON 87751 x MON 87708 × MON 87701 × MON 89788 para o programa de melhoramento genético de soja e Brasil Nº SEI: 4062933, de 17/04/2019. Extrato Prévio: 6595/2019, publicado em 04/07/2019. Relatoria definida em junho/2019: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Marcos Bertozo/Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 5.2, em regime de urgência e em atendimento à diligência em novembro/19, em que a TMG-Tropical Melhoramento e Genética, submete à apreciação da CTNBio o Processo nº 01250.028389/2017-25. Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada, com tolerância a seca e a herbicida, eventos IND00410-5 x GTS-40-3-2 e IND-00410-5. Objetivo: 1) realizar avaliações agronômicas de soja geneticamente modificada tolerante ao estresse hídrico e a herbicida, portadora dos eventos IND00410-5 x GTS-40-3-2 e IND-00410-5; 2) avaliar a performance e selecionar linhagens superiores em ensaio preliminar de produtividade; 3) avaliar, selecionar e avançar progênies. nº SEI: 4019046, de 1/4/2019. Extrato Prévio: 6595/2019, publicado em 04/07/2019. Relatoria definida em abril/: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt. Assessoria: Thais Vaz/Gutemberg Sousa. Resultado: Diligência. O subitem 5.3, em regime de urgência, em que a Bayer S.A, submete à apreciação da CTNBio o Processo No



689

690

691

692

693

694

695

696

697

698 699

700

701

702

703

704

705 706

707

708 709

710

711 712

713

714

715

716

717

718

719

720

721

722

723

724

725

726

727

728

729

730

731

732

733



01200.003211/2015-03. Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente do algodão geneticamente modificado para tolerância a herbicidas da classe dos HPPDs. Objetivo: avaliar a eficácia e selecionar eventos de algodão GM com tolerância a herbicidas HPPDs. Nº SEI: 4373817, de 03/07/2019. Extrato Prévio Nº 6596/2019, de 04/07/2019. Relatoria definida em agosto/2019: Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes. Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 5.4, em regime de urgência, em que a Tropical Melhoramento Genético -284/09; submete à apreciação da CTNBio TMG; Processo 01250.013648/2017-13; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de algodão geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas. Protocolado em 30/07/2019; Extrato Prévio nº 6749/2019; Relatoria definida em outubro/19: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 5.5, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a Fibria Celulose S.A. submete à apreciação da CTNBio o Processo Nº 01200.000495/2013-14. Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de eucalipto geneticamente modificado. Nº SEI: 4245838, de 28/05/2019. Extrato Prévio Nº 6550/2019. Relatoria definida em agosto/2019: Dr. Welington Luiz de Araújo. Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 5.6, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01200.702213/2016-51. Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de milho geneticamente modificado. De, 05/08/2019. Extrato Prévio Nº: 6.749/2019. Relatoria definida em setembro/2019: Dr. Hugo Bruno Correa Molinari. Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 5.7, em regime de urgência, em que a Bayer S.A, submete à apreciação da CTNBio o Processo Nº 01250.025469/2017-29. Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja MON 87751 x MON 87701 x MON 87708 x MON 89788, resistente a insetos e tolerante aos herbicidas glifosato e ao dicamba. Objetivo: Seleção de plantas para gerar linhas de progênies das populações segregantes. Nº SEI: 4219963, de 21/05/2019. Relatoria definida em agosto/2019: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt. Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 5.8, em regime de urgência, em que a Tropical Melhoramento Genético - TMG.; CQB 284/09; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.072064/2017-80; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada com tolerância a seca e a herbicida.; NB-1; Rondonópolis/MT.; Protocolado em 26/09/2019; Extrato Prévio nº 6761/2019; Relatoria definida em novembro/19: Dr. Eduardo Romano de Campos Pinto; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 5.9, em regime de urgência, em que a Bayer S.A.; CQB 005/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.001016/2016-11; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada, resistente a pragas e tolerante a herbicidas inibidores de HPPD; Primavera do Leste-MT; Sapezal-MT; Trindade-GO; NB-1; Protocolado em 07/10/2019; Extrato Prévio nº 6761/2019; Relatoria definida em novembro/19: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 5.10, em regime de urgência, em que a Bayer S.A.; CQB 005/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.001012/2016-33; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja



735

736

737

738

739

740

741

742

743

744 745

746

747

748

749

750

751 752

753

754 755

756 757

758

759

760

761

762

763

764

765

766

767

768

769

770 771

772

773 774

775

776 777

778

779





tolerante aos herbicidas glufosinato de amônio e herbicidas inibidores de phidroxifenilpiruvato dioxigenase (HPPD). Rio Verde, GO; Porto Nacional, TO; Cruz Alta, RS; NB-1; Protocolado em 07/10/2019; Extrato Prévio nº 6761/2019; Relatoria definida em novembro/19: Dr. Welington Luiz de Araújo; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 5.11, em regime de urgência, em que a Bayer S.A.; CQB 005/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.001262/2016-73; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja tolerante aos herbicidas glufosinato de amônio e herbicidas inibidores de phidroxifenilpiruvato dioxigenase (HPPD); Porto Nacional, TO; NB-1; Protocolado em 07/10/2019; Extrato Prévio nº 6761/2019; Relatoria definida em novembro/19: Dra. Carla Andréa Delatorre; Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 5.12, em regime de urgência, em que a Bayer S.A.; CQB 005/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.025445/2017-70; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja tolerante aos herbicidas glufosinato de amônio e herbicidas inibidores de p-hidroxifenilpiruvato dioxigenase (HPPD); Porto Nacional, TO; Cruz Alta, RS; Rio Verde, GO; NB-1; Protocolado em 07/10/2019; Extrato Prévio nº 6761/2019: Relatoria definida em novembro/19: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli: Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 5.14, em regime de urgência, em que a Bayer S.A.; CQB 005/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.066102/2017-65; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja tolerante aos herbicidas glufosinato de amônio e herbicidas inibidores de p-hidroxifenilpiruvato dioxigenase (HPPD); Porto Nacional, TO; NB-1; Protocolado em 07/10/2019; Extrato Prévio nº 6761/2019; Relatoria definida em novembro/19: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves: Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 5.15, em regime de urgência, em que a Bayer S.A.; CQB 005/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.017118/2017-44; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de algodão geneticamente modificado pra resistência a insetos e tolerância herbicida, evento GHB119 x T304-40 x COT102 (TLC); Trindade/GO.; Protocolado em 07/10/2019; Extrato Prévio nº 6761/2019; Relatoria definida em novembro/19: Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 5.16, em regime de urgência, em que a Bayer S.A.; CQB 005/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.001811/2014-48; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada, resistente a pragas e tolerante a herbicidas inibidores de HPPD. Trindade, GO; Pirassununga, SP; Sapezal, MT; Primavera do Leste, MT.: NB-1: Protocolado em 07/10/2019: Extrato Prévio nº 6761/2019; Relatoria definida em novembro/19: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 5.17, em regime de urgência, em que a Bayer S.A.; CQB 005/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.011914/2017-73: Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de algodão de algodão geneticamente modificado pra resistência a insetos e tolerância herbicida, evento GHB119 x T304-40 x COT102 (TLC); Trindade/GO.; NB-1: Protocolado em 07/10/2019: Extrato Prévio nº 6761/2019: Relatoria definida em novembro/19: Dr. Antônio Alberto da Silva; Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Diligência. O subitem 5.18, em regime de urgência, em que a Bayer S.A.; CQB 005/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.001872/2014-13;



781

782

783

784

785

786

787

788

789

790 791

792

793

794

795

796

797 798

799

800

801

802

803 804

805

806

807

808

809

810

811

812

813

814

815

816 817

818

819

820

821

822 823

824

825







Planejada no Meio Ambiente de cana-de-acúcar Relatório de Liberação geneticamente modificada para a síntese de frutose e tolerância a herbicida: Paulínia/SP.; NB-1; Protocolado em 07/10/2019; Extrato Prévio nº 6761/2019; Relatoria definida em novembro/19: Dr. Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib; Assessoria: Gutembera Sousa, Resultado: Deferido, O subitem 5,19, em regime de urgência e com informações confidenciais, que a Suzano; CQB 261/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.003172/2011- 11; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de eucalipto geneticamente modificado; Taquarivaí/SP; NB-1; Protocolado em 09/10/2019; Extrato Prévio nº 6761/2019; Relatoria definida em novembro/19: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 5.20, em atendimento à diligência em novembro/19, em que a Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.003802/2016-68; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de milho resistente a insetos e tolerante ao glifosato: NB-1; Cachoeira Dourada e Morrinhos; Protocolado em 12/09/2019; Extrato Prévio nº 6749/2019; Relatoria definida em outubro/19: Dr. Fernando Azevedo de Freitas; Assessoria: Orlando Cardoso, Resultado: Deferido, O subitem 5.21, em que a Souza CQB 437/17; submete à apreciação da **CTNBio** 01250.041033/2017-87; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente (NB-1) de linhagens de tabaco com reduzido teor de TSNA; Protocolado em 11/10/2019; Relatoria definida em dezembro/19: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Orlando Cardozo. Resultado: Diligência. Após abrir o espaço para discussão, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) colocou em votação o Item 5. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou ao Item 6. Relatórios Anuais: O subitem 6.1, em atendimento á diligência em fevereiro/2020, em que a Fundacep/Fecotrigo — Fundação Centro de Experimentação e Pesquisa; CQB: 208/04; submete à apreciação da CTNBio o Processo nº: 01250.015943/2019-76. Relatório Anual 2018. Protocolado em: 04/04/2019 Extrato Prévio: 6591/2019, publicado no DOU em: 28/06/2019. Relatoria definida em junho/19; Dra. Maria Sueli Soares Felipe. Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Diligência. O subitem 6.2, em atendimento à diligência em fevereiro/2020, em que a Instituto Agronômico de Campinas – IAC; CQB 065/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.032843/2019-12; Relatório Anual 2018; Protocolado em 04/07/2019; Extrato Prévio 6.649/2019, publicado no DOU em 15/08/2019; Relatoria definida em setembro/19; Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Diligência. O subitem 6.3, em atendimento à diligência em fevereiro/2020, em que o Centro Federal de Educação Tecnológica de Química de Nilópolis - CEFET Química; CQB 232/06; submete à apreciação a CTNBio o Processo SEI 01250.033766/2019-18; Relatório Anual 2018; Protocolado em 10/07/2019; Extrato Prévio 6.649/2019, publicado no DOU em 15/08/2019; Relatoria definida em setembro/19; Dra. Maria Sueli Soares Felipe: Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Diligência. O subitem 6.4, em atendimento à diligência em outubro/19, em que a Rheabiotech Desenvolvimento, Produção e Comercialização de Produtos de Biotecnologia Ltda.; CQB 344/12; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.035847/2019-44; Relatório



827

828

829

830

831

832

833

834

835

836 837

838

839

840

841

842

843

844

845

846 847

848 849

850

851

852

853

854

855

856

857

858

859

860

861

862

863

864

865 866

867

868

869

870

871







Anual 2018; Protocolado em 23/07/2019; Extrato Prévio 6.649/2019, publicado no DOU em 15/08/2019; Relatoria definida em setembro/19; Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 6.5, em atendimento à diligência em fevereiro/2020, em que a Universidade Estadual de Londrina - UEL: CQB 061/98: submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.037640/2019-12; Relatório Anual 2018; Protocolado em 30/07/2019; Extrato Prévio 6.649/2019, publicado no DOU em 15/08/2019; Relatoria definida em setembro/19; Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Assessoria: Karime lannini. Resultado: Diligência. O subitem 6.6, em atendimento à diligência em outubro/19, em que a Universidade Estadual Paulista-Unesp-São José do Rio Preto Instituto Biociências, Letras e Ciências Exatas – Ibilce; CQB 141/01; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.037546/2019-55; Relatório Anual 2018; Protocolado em 30/07/2019; Extrato Prévio 6.649/2019, publicado no DOU em 15/08/2019: Relatoria definida em setembro/19: Dra. Maria Sueli Soares Felipe: Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 6.7, em que o Centro de Biotecnologia (Universidade Federal da Paraíba - UFPB); CQB 016/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.060511/2019-10; Relatórios Anuais 2014 a 2018; Protocolado em 11/09/2019; Extrato Prévio 6.838/2019, publicado no DOU em 27/11/2019; Relatoria Definida em dezembro/19; Dra. Maria Sueli Soares Felipe: Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 6.8, em atendimento à diligência em fevereiro/2020, em que o Centro de Energia Nuclear na Agricultura - CENA (Universidade de São Paulo - USP); CQB 043/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.055837/2019-25; Relatório Anual 2018; Protocolado em 31/10/2019; Extrato Prévio 6.838/2019, publicado no DOU em 27/11/2019; Relatoria Definida em dezembro/19; Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Diligência. O subitem 6.9, em que a Clonar Resistência a Doenças Florestais; CQB 427/17; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.060523/2019-44; Relatório Anual 2017; Protocolado em 11/11/2019; Extrato Prévio 6.838/2019, publicado no DOU em 27/11/2019; Relatoria Definida em dezembro/19; Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 6.10, em que a Clonar Resistência a Doenças Florestais; CQB 427/17; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.060524/2019-99; Relatório Anual 2018; Protocolado em 11/11/2019; Extrato Prévio 6.838/2019, publicado no DOU em 27/11/2019; Relatoria Definida em dezembro/19; Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) colocou em votação o Item 6. Relatório Anual, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou ao Tópico I. Carta Consulta: O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou a Seção J. Outros Assuntos -Plenária. 1. Licenciamento 4.0, ato público de liberação de atividade econômica, classificação de risco e aprovação tácita (Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019): A Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) informou que houve uma lei e um decreto regulamentaram a questão das atividades econômicas envolvendo o setor público em 2019, sendo que deve ser informado o risco dessa



873

874

875

876

877

878

879

880

881

882 883

884

885

886

887

888

889 890

891

892

893

894

895 896

897

898

899

900

901

902

903

904

905

906

907

908 909

910

911

912

913

914 915

916

917



atividade. Explanou que foram classificados três níveis, visto que o Risco de Atividade Econômica I não precisa de aprovação, Risco de Atividade Econômica II aprova-se imediatamente diante a apresentação da documentação necessária e o Risco de Atividade Econômica II precisa de análise. A Sra. Tassiana Fronza Pinho (Secretária-Executiva da CTNBio) complementou que o decreto prevê um prazo para as análises e caso não seja cumprido, seria realizada a aprovação tácita. Postulou que, em conversa com a CONJUR/MCTIC, foi considerada que a aprovação tácita não poderia ser aplicada para os processos da CTNBio que envolvem atividade econômica. Sugeriu que fosse criada uma subcomissão extraordinária para classificação das atividades realizadas pela CTNBio. Realizados os esclarecimentos necessários, foram indicados para compor a subcomissão extraordinária o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Zaira Bruna Hoffmam, Dr. Flávio Finardi Filho e Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto, tendo sido aprovada essa composição. A Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) informou que receberam uma carta consulta sobre a liberação comercial de uma planta ornamental geneticamente modificada, que foi discutida amplamente na reunião das Subcomissões Setoriais da Área Vegetal e Ambiental. Explanou que consensuaram pela criação de uma subcomissão extraordinária para discutir a RN 24 perante a liberação comercial para produtos ornamentais, questionando se há disponibilidade de algum membro participar desse grupo. Havendo a disponibilidade da Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto, da Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, do Dr. Luiz Filipe Protasio Pereira, da Dra. Carla Andréa Delatorre, do Dr. Marcos Antônio Machado, do Dr. Danilo Eduardo Rozane e do Dr. Welington Luiz de Araújo, a Subcomissão Extraordinária foi aprovada. Em seguida, passou ao Item 2. Revisão do Regimento Interno da CTNBio: A Sra. Tassiana Fronza Pinho (Secretária-Executiva da CTNBio) realizou um regaste do trabalho de revisão do Regimento Interno da CTNBio, informando que a CONJUR/MCTIC retornou a proposta da redação sobre o conflito de interesse para avaliação da Comissão. Compreendeu que seria necessário adequar o regimento perante o Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019. Após alguns debates, consensou-se que a Sra. Tassiana Fronza Pinho apresentará nova proposta de redação na próxima reunião referente ao conflito de interesse e ao prazo de disponibilização dos pareceres. Em seguida, passou ao Item. 3. Revisão da Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19.12.96: A Dra. Zaira Bruna Hoffmam (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior) relatou que foram realizadas algumas correções nas redações pela Procuradoria, destacando que foi levantada a questão da delegação de atividade à CIBio e de importação e exportação. A Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Especialista Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) propôs que a Dra. Zaira Bruna Hoffmam elaborem a redação necessária para contemplar as observações realizadas pela Procuradoria. Em seguida, passou ao Item 4. Alteração da Resolução Normativa nº 1 da CTNBio e Instituição de Subcomissão Extraordinária para Elaboração da Resolução Normativa sobre Importação e Exportação de OGMs. Retirado de pauta. Em seguida, passou ao Item. 5. Relatório Anual da CTNBio – 2019: Retirado de pauta. 6. Informativo – preparação



919

920

921

922

923

924

925

926

927

928 929

930

931

932







da eleição para Presidente da CTNBio no mês de março de 2020: retirado de pauta. Não havendo mais nenhum assunto a ser tratado, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) agradeceu pelo trabalho aos membros que estão encerrando o seu mandato nessa reunião. A saber: Dr. Eduardo Romano de Campos Pinto (Especialista Suplente da Área Vegetal) e Dr. Luiz Ricardo Orsini Tosi (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal). A Sra. Tassiana Fronza Pinho (Secretária-Executiva da CTNBio) lembrou que também encerraram o seu mandato os seguintes membros que não compareceram nessa reunião: Dra. Maria Aparecida Nagai (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dra. Jenifer Saffi (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dr. João Dagoberto dos Santos (Especialista Suplente em Agricultura Familiar). A Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio - Representante Titular do Ministério Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações) também agradeceu a contribuição dos membros que estão encerrando o mandato e não estão presentes. Encerradas as discussões, encerrou a reunião com agradecimentos à presença de todos.

933 934

935936

937

938 939 Dra. Maria Sueli Soares Felipe Presidente da CTNBio