

## **Ata da 22ª Reunião Extraordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.**

1 Aos vinte e nove dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e um, às quinze  
2 horas, de forma virtual, teve início a Vigésima Segunda Reunião Extraordinária da  
3 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, sob a Coordenação do Dr.  
4 Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do  
5 Ministério do Desenvolvimento Agrário), com a presença dos seguintes membros:  
6 Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento (Especialista Titular da Área de Saúde  
7 Humana); Dr. Sérgio Akira Uyemura (Especialista Titular da Área de Saúde  
8 Humana); Dr. Sang Won Han (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana);  
9 Dr. Odir Antonio Dellagostin (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr.  
10 Edson Luiz Durigon (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dra. Erna  
11 Geessien Kroon (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Luiz Sérgio de  
12 Almeida Camargo (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dr. Renato de  
13 Lima Santos (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dra. Carla Andréa  
14 Delatorre (Especialista Titular da Área Vegetal); Dr. Antônio Costa de Oliveira  
15 (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dr. Jesus Aparecido Ferro (Especialista  
16 Titular da Área Vegetal); Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos (Especialista Titular  
17 da Área Vegetal); Dr. Leandro Vieira Astarita (Especialista Titular da Área de Meio  
18 Ambiente); Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de  
19 Meio Ambiente); Dr. Antônio Alberto da Silva (Especialista Suplente da Área de Meio  
20 Ambiente); Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular da Área de  
21 Meio Ambiente); Dr. Fernando Hercos Valicente (Especialista Suplente da Área de  
22 Meio Ambiente); Dr. Sérgio Paulo Bydlowski (Representante Suplente do Ministério  
23 da Ciência, Tecnologia e Inovação); Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli (Representante  
24 Titular do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Dr. Fernando  
25 Azevedo de Freitas (Representante Suplente do Ministério da Agricultura, Pecuária e  
26 Abastecimento); Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da  
27 Saúde); Dr. José Fernando Garcia (Representante Titular do Ministério do Meio  
28 Ambiente); Dra. Débora Jesus Dantas (Representante Suplente do Ministério do  
29 Meio Ambiente); Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Representante Titular do  
30 Ministério do Desenvolvimento Agrário); Dr. Luiz Filipe Protasio Pereira  
31 (Representante Suplente do Ministério do Desenvolvimento Agrário); Dr. Marcelo  
32 Henrique Aguiar de Freitas (Representante Titular do Ministério das Relações  
33 Exteriores); Dra. Zaira Bruna Hoffmam (Representante Titular do Ministério do  
34 Desenvolvimento, Indústria, Comércio Exterior e Serviços); Dr. Tito Lívio Moitinho  
35 Alves (Representante Suplente do Ministério do Desenvolvimento, Indústria,  
36 Comércio Exterior e Serviços); Dr. Hugo Bruno Correa Molinari (Especialista Titular  
37 em Biotecnologia); Dr. Eduardo Eugênio Spers (Especialista Suplente em Meio  
38 Ambiente); Dr. Fernando Gallego Dias (Especialista Titular em Saúde do  
39 Trabalhador); Dr. Marcos Fava Neves (Especialista Titular em Meio Ambiente); Dra.  
40 Maria Luiza Saraiva Pereira (Especialista Titular na Área de Saúde). Os Assessores  
41 e Assistentes Técnicos: Rubens José do Nascimento (Secretário-Executivo da  
42 CTNBio), Jackson Martins de Sousa, Gutemberg Delfino Sousa, Orlando Aparecido  
43 Cardoso, Rafael Sales Alves Correia, James Steve Conceição Chagas. A reunião

44 contou também com a presença da Subsecretária de Conselhos e Comissões do  
45 Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações: Sra. Isabela Sbampato Batista Reis  
46 de Paula. O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e  
47 Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) iniciou a reunião  
48 cumprimentando a todos e deu as boas-vindas ao novo membro da CTNBio: Dra.  
49 Maria Luiza Saraiva Pereira (Especialista Titular na Área de Saúde), que realizou  
50 uma breve apresentação do seu histórico profissional. Em seguida, passou à Seção  
51 A. Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP):  
52 Item 1. Liberação Comercial RN 05: O subitem 1.1, com informações confidenciais,  
53 em que a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; CQB 470/19. Submete à apreciação da  
54 CTNBio o Processo 01245.005041/2021-15; Liberação Comercial da vacina contra a  
55 COVID-19 (Ad26.COV2.S1-recombinante e replicante incompetente), indicada para  
56 imunização ativa na prevenção da doença causada pela síndrome respiratória aguda  
57 grave coronavírus tipo 2 (SARSCoV-2); Protocolado em 18/03/2021; Extrato Prévio  
58 nº 7566/2021; Relatoria definida em março/2021: SSP Hum/Ani: Dra. Ana Lúcia  
59 Tabet Oller do Nascimento e Dr. Edson Luiz Durigon - SSP Veg/Amb: Dra. Carla  
60 Andréa Delatorre e Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Rubens José/Karime  
61 Iannini. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões  
62 Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal e nas Subcomissões das Áreas  
63 Vegetal e Ambiental em março de 2020. Antes de iniciar a votação do processo, o  
64 Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular  
65 do Ministério do Desenvolvimento Agrário) agradeceu a dedicação e a competência  
66 dos pareceristas. Após abrir o espaço para discussões, solicitou que fosse elencado  
67 os membros votantes. O Sr. Rubens José do Nascimento (Secretário-Executivo da  
68 CTNBio) informou que estão presentes os seguintes membros votantes: Dra. Ana  
69 Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dr. Odir Antonio  
70 Dellagostin, Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo, Dr. Renato de Lima Santos, Dra.  
71 Carla Andréa Delatorre, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dra. Maria José Vilaça de  
72 Vasconcelos, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dr.  
73 Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Gisele Ventura  
74 Garcia Grilli, Dr. Flávio Finardi Filho, Dr. José Fernando Garcia, Dr. Paulo Augusto  
75 Vianna Barroso, Dra. Zaira Bruna Hoffmam, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas,  
76 Dr. Hugo Bruno Correa Molinari, Dr. Marcos Fava Neves, Dr. Fernando Gallego Dias  
77 e Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira. Em seguida, o Dr. Paulo Augusto Vianna  
78 Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do  
79 Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o subitem 1.1, explicando que estão  
80 votando pela aprovação comercial da vacina e pela reprovação da solicitação de  
81 isenção de plano de monitoramento, recomendando que a empresa apresente a  
82 fármaco vigilância com periodicidade de seis meses. Aprovado com 21 votos  
83 favoráveis (Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dr. Antônio Euzébio Goulart  
84 Santana, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dr. Fernando Gallego Dias, Dr. Flávio Finardi  
85 Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Hugo Bruno Correa Molinari, Dr. José  
86 Fernando Garcia, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo,  
87 Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena  
88 Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza  
89 Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr.



90 Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra.  
91 Zaira Bruna Hoffmam). Declarou impedido de votar: Dr. Jesus Aparecido Ferro. Não  
92 havendo mais nenhum assunto a ser tratado, a reunião foi encerrada com  
93 agradecimentos a presença de todos.

94

95

96

97

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