







Ata da 240ª Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

Aos oito dias do mês de abril do ano de dois mil e vinte e um, às oito horas e trinta 1 minutos, de forma virtual, teve início a Ducentésima Quadragésima Reunião 2 3 Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, sob a Coordenação do Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e 4 Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário), com a presença 5 6 dos seguintes membros: Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dr. Sang Won Han (Especialista Suplente da 7 Área de Saúde Humana); Dr. Sérgio Akira Uyemura (Especialista Titular da Área de 8 Saúde Humana); Dr. Guilherme Baldo (Especialista Suplente da Área de Saúde 9 Humana): Dra. Ana Lucia Brunialti Godard (Especialista Titular da Área de Saúde 10 Humana); Dr. Odir Antonio Dellagostin (Especialista Titular da Área de Saúde 11 Animal); Dra. Erna Geessien Kroon (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); 12 Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo (Especialista Suplente da Área de Saúde 13 Animal); Dr. Renato de Lima Santos (Especialista Suplente da Área de Saúde 14 Animal); Dra. Carla Andréa Delatorre (Especialista Titular da Área Vegetal); Dr. 15 Antônio Costa de Oliveira (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dr. Jesus 16 Aparecido Ferro (Especialista Titular da Área Vegetal); Dra. Maria José Vilaça de 17 Vasconcelos (Especialista Titular da Área Vegetal); Dra. Liliane Marcia Mertz 18 Henning (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt 19 (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dr. Leandro Vieira Astarita (Especialista 20 Titular da Área de Meio Ambiente); Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini 21 22 (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Antônio Alberto da 23 Silva (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dr. Antônio Euzébio 24 Goulart Santana (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Fernando 25 Hercos Valicente (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dr. Welington 26 Luiz de Araújo (Representante Suplente do Ministério da Ciência, Tecnologia e 27 Inovação); Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli (Representante Titular do Ministério da 28 Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Dr. Fernando Azevedo de Freitas 29 (Representante Suplente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento); 30 Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da Saúde); Dra. Sonia 31 Aparecida de Andrade Chudzinski (Representante Suplente do Ministério da Saúde); 32 Dra. Débora Jesus Dantas (Representante Suplente do Ministério do Meio 33 Ambiente); Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Representante Titular do Ministério 34 35 do Desenvolvimento Agrário); Dr. Luiz Filipe Protasio Pereira (Representante Suplente do Ministério do Desenvolvimento Agrário); Dr. Caleb Guedes Miranda dos 36 Santos (Representante Suplente do Ministério da Defesa); Dr. Marcelo Henrique 37 Aguiar de Freitas (Representante Titular do Ministério das Relações Exteriores); Dra. 38 Zaira Bruna Hoffmam (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento, 39 Comércio Exterior e Servicos): Dr. Tito Lívio Moitinho Alves 40 (Representante Suplente do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio 41 Exterior e Serviços); Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford (Especialista Suplente em 42 Saúde do Trabalhador); Dr. Marcos Fava Neves (Especialista Titular em Meio 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







Ambiente); Dr. Eduardo Eugênio Spers (Especialista Titular em Meio Ambiente); Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira (Especialista Titular na Área de Saúde). Os Assessores e Assistentes Técnicos: Rubens José do Nascimento (Secretário-Executivo da CTNBio), Rafael Sales Alves Correia, Francisco Igor Sousa Cunha, James Steve Conceição Chagas, Justificaram as ausências: Dr. José Fernando Garcia (Representante Titular do Ministério do Meio Ambiente); Dr. Sérgio Paulo Bydlowski (Representante Suplente do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação); Dr. Marcos Dornelas Ribeiro (Representante Titular do Ministério da Defesa). A reunião contou também com a presença da Subsecretária de Conselhos e Comissões do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações: Sra. Isabela Sbampato Batista Reis de Paula. O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) iniciou a sessão confidencial da reunião cumprimentando a todos e apresentou a seguinte agenda proposta: A. Abertura da Reunião; B. Aprovação da Agenda; C. Aprovação da Ata da 239ª Reunião Ordinária; D. Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP); E. Relatos da Presidência. F. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas de Saúde Humana e Animal; G. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas Vegetal e Ambiental; H. Carta Consulta. I. Relato de Incidente; J. Outros Assuntos - Plenária: 1.1. Suspensão de CQB pelo não encaminhamento à CTNBio do relatório de atividades desenvolvidas no âmbito da unidade operativa, conforme previsto no inciso II do art. 17-A da Resolução Normativa nº 1 da CTNBio; 1.2. Cancelamento de CQB das instituições que tiveram sua suspensão de CQB de 90 dias publicada no D.O.U. de 1° de outubro de 2020 e não regularizaram sua situação junto à CTNBio, com fundamento no inciso II, do art. 17-B da Resolução Normativa n. 1, de 20 de junho de 2006. Solicitou a inclusão na pauta da resposta ao Ofício nº 207/2021 do IBAMA, que solicita esclarecimentos sobre organismos geneticamente modificados com parecer favorável para liberação comercial pela CTNBio e de discussão para definição de data de reunião extraordinária para debate de normativas na Seção J. Outros Assuntos. O Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da Saúde) solicitou a inclusão de um breve relato da reunião realizada com o grupo inglês e o Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas (Representante Titular do Ministério das Relações Exteriores) solicitou a inclusão de discussão sobre solicitação de organização de listas de classificação de agentes infecciosos, especialmente, na área animal ao MAPA. Antes de iniciar a votação, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) solicitou que fossem elencados os membros votantes. O Sr. Rubens José do Nascimento (Secretário-Executivo da CTNBio) informou que estão presentes os seguintes membros votantes: Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Renato de Lima Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Welington Luiz de Araújo, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Débora Jesus Dantas, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Zaira Bruna Hoffmam, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de



91

92

93

94

95

96

97

98

99

100 101

102

103

104

105

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







Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos. Informou que há a necessidade de realizar as seguintes alterações na pauta de acordo com a pauta de adequações: Alteração de relatoria no subitem 3.3 da AquaBounty Participações Ltda. do Item 3. Liberação Comercial RN 24: Inclusão do subitem 4.6 da Syngenta Seeds Ltda, e do subitem 4.7 da Monsanto do Brasil Ltda. no Item 4. Notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa nº 23 de 03/10/2019; Inclusão do subitem 5.1 da Hélix Sementes e Mudas Ltda. e do subitem 5.2 da Corteva Agriscience do Brasil Ltda. no Item 5. Alteração de Notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa nº 23 de 03/10/2019; Inclusão do subitem 3.14 do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos (FIOCRUZ) no Item 3. Solicitação de Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB; Correção da numeração dos subitens de 4.23 a 4.33 para 4.8 a 4.18 do Item 4. Solicitação de Parecer para Projeto; Inclusão do Item 4.19 da PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda. no Item 4. Solicitação de Parecer para Projeto; Atribuição de urgência no subitem 4.12 do Instituto de Biologia (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP) do Item 4. Solicitação de Parecer para Projeto; Alteração do número do processo do subitem 9.23 da Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos - Universidade de São Paulo (FZEA - USP) para 01245.009629/2020-67 e do subitem 9.34 da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo para 01245.002464/2021-83 do Item 9. Relatório Anual: Alteração de atribuição de sigilo e relatoria no subitem 1.1 da Syngenta Seeds Ltda. do Item 1. Liberação Planejada no Meio Ambiente -Resolução Normativa nº 06 de 06/11/2008; Alteração de atribuição de sigilo no subitem 7.1 da Arborgen Tecnologia Florestal do Item 7. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Alteração do número do processo no subitem 8.7 do Laboratório de Análises Genéticas – Agrogenética para 01245.001525/2020-12 do Item 8. Relatório Anual. Em seguida, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) passou à Seção B. Aprovação da Agenda com as alterações realizadas, a qual foi aprovada por unanimidade com 20 votos favoráveis (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos. Dra. Carla Andréa Delatorre. Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou à Seção D. Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP): Item 1. Liberação Comercial RN 05: O subitem 1.1, com informações confidenciais, em que a Tropical Melhoramento Genético - TMG; CQB 284/09; Processo nº 01250.014650/2019-71; Liberação comercial de trigo geneticamente modificado para aumento de produtividade em situações e ambientes de baixa disponibilidade hídrica e resistente ao glufosinato, para uso exclusivo em alimentos, rações ou produtos derivados ou processados - Evento IND-ØØ412-7; Protocolado em 28/03/19; Extrato Prévio nº 6507/19; Relatoria definida em abril/2019 - SSP



137

138

139

140

141

142

143

144

145

146147

148

149

150

151

152

153

154

155

156157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178179

180

181







Humana/Animal - Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos e Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas - SSP Vegetal/Ambiental: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini e Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em novembro de 2020 e pela diligência nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em novembro de 2020. Solicitou que fosse realizada uma breve explanação da reunião realizada pelos pareceristas. O Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas (Representante Titular do Ministério das Relações Exteriores) realizou uma breve contextualização sobre o processo e informou que os pareceristas decidiram por aquardar o resultado dos demais testes que estão sendo realizados pela empresa, uma vez que podem auxiliar nas respostas das demandas. Em seguida, passou-se à Seção E. Relatos da Presidência: Item 1. Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente: O subitem 1.3, com informações confidenciais, em que a Corteva Agriscience do Brasil 013/97; submete à apreciação da CTNBio 01250.061029/2018-16. Solicita cancelamento da liberação planejada no meio ambiente e importação de sementes de soja geneticamente modificada Referência Interna 0050-SOY-BR-2018. Motivo: projeto foi encerrado pela empresa e todas as atividades relacionadas a ele foram interrompidas. As sementes não foram importadas. Protocolado em: 17/02/2021. Relatoria definida em março/2021: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o subitem 1.3, a qual foi aprovado por unanimidade com 21 votos favoráveis (Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aquiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou ao Item 4. Notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa nº 23 de 03/10/2019: O subitem 4.2, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a GDM Genética do Brasil S.A.; CQB 367/13; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004289/2021-69; Comunica Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida glifosato, ao herbicida glufosinato de amônio e resistente a lepidópteros, visando avaliações agronômicas em Porto Nacional/TO e Lucas do Rio Verde/MT; Objetivo: gerar dados de biossegurança para subsidiar o requerimento de liberação comercial das sojas OGM contendo os eventos DBN-09004-06, DBN-08002-3 e DBN-09004-06 x DBN-08002-3. Protocolado em: 09/03/2021; Assessoria: Orlando Cardoso. O subitem 4.3, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a GDM Genética do Brasil S.A.; CQB 367/13; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004383/2021-18; Comunica Liberação Planejada no Meio



183

184

185

186

187

188

189

190

191

192193

194

195

196

197

198

199 200

201

202203

204

205206

207

208

209

210

211

212

213

214

215

216

217

218219

220

221

222

223

224

225

226

227







Ambiente, visando purificação e o avanço de geração de linhagens de soja geneticamente modificada tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio em Porto Nacional/TO; Objetivo: avaliações de sanidade, coleta de amostras para verificação de marcador molecular, purificação de linhas com plantas indesejáveis, eliminação de linhagens segregantes, e os descartes serão executados para as que não se ajustarem aos padrões desejáveis; Protocolado em: 10/03/2021; Assessoria: Orlando Cardoso. O subitem 4.6, com informações confidenciais, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.003023/2021-07. Comunica Liberação Planejada no Meio Ambiente e importação de Milho Geneticamente Modificado para Resistência a Insetos e tolerância a herbicidas- SYN2102002 nas Unidades Operativas da SGS do Brasil Ltda., localizadas nos municípios de Uberlândia/MG e Luis Eduardo Magalhães/BA. Objetivo: avaliar a eficácia de diferentes eventos de milho frente a importantes insetos-praga na cultura do milho. Protocolado em 11/02/2021. Assessoria: Orlando Cardoso. Em seguida, passou à Seção F. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas de Saúde Humana e Animal: Item 3. Solicitação de Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB: O subitem 3.12, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos -BioManguinhos (FIOCRUZ); submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.005152/2021-21; Extensão de CQB; NB-3; Área Física/Instalações do Laboratório de Experimentação Animal - LAEAN; Protocolado em 19/03/2021; Extrato Prévio nº 7572/2021; Relatoria definida em março/2021: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o subitem 3.12, a qual foi aprovado por unanimidade com 22 votos favoráveis (Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aquiar de Freitas. Dr. Marcos Fava Neves. Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou ao Item 4. Solicitação de Parecer para Projeto: O subitem 4.7, com informações confidenciais, em que o Laboratório Biovet S.A.; CQB 311/10; Processo 01245.011331/2020-17; Projeto; NB-2; Desenvolvimento de vacina para aplicação em aves (Gallus gallus domesticus) na prevenção contra estirpes de Salmonella ssp. Protocolado em 25/01/2021; Extrato Prévio nº 7491/2021; Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Rubens José. Resultado: Diligência. O subitem 4.9, com informações confidenciais, em que o Laboratório Biovet S.A.: CQB 311/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.011333/2020-14. Projeto; NB-2; "Desenvolvimento de vacinas recombinantes contra o vírus da diarreia bovina (BVDV) e rinotraqueíte infecciosa bovina (BoHV) para uso na bovinocultura"; Protocolado em 08/02/2021; Extrato Prévio nº



229

230

231

232

233

234

235

236

237

238239

240

241

242

243

244

245

246

247

248249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270271

272

273







7527/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dra. Sonia Aparecida de Andrade Chudzinski; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 4.15, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; CQB 470/19; Processo 01245.002330/2020-81; Projeto; NB-1; Alteração do protocolo experimental do estudo clínico de Fase 3 da Vacina Profilática de COVID-19: VAC31518 - Modificação do parecer para alteração de estudo clínico, aprovado Ad referendum pela presidência da CTNBio; Protocolado em 04/03/2021; Relatoria definida em março/2021: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento: Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 4.17, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; CQB 470/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.001135/2021-15; Projeto; NB-1; Notificação de Adendo/emenda ao "Estudo Clínico VAC31518COV3009 de fase 3 multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, para avaliar a eficácia e segurança de Ad26.COV2. em adultos ≥18 anos de idade. A eficácia, segurança e imunogenicidade Ad26.COV2.S serão avaliadas em participantes da pesquisa que morem ou estejam indo para locais com alto risco de infecção por SARS-CoV-2, após administração de 2 doses da vacina do estudo", aprovado Ad referendum pela presidência da CTNBio; Protocolado em 22/03/2021; Relatoria definida em março/21: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 4.18, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; CQB 470/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003364/2021-74; Projeto; NB-1; Notificação de Adendo/emenda ao "Estudo de Fase 2a, Randomizado, Duplo-cego, Controlado por placebo para Avaliar uma Faixa de Níveis de Dose e Intervalos de Vacinação de Ad26.COV2.S em Adultos Sadios com 18 a 55 anos de Idade (Inclusive) e Adultos com 65 Anos de Idade ou Mais e para Avaliar 2 Níveis de Dose de Ad26.COV2.S em Adolescentes Sadios com 12 à 17 Anos de Idade (Inclusive)", aprovado Ad referendum pela presidência da CTNBio; Protocolado em 22/03/2021; Relatoria definida em março/2021: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 4.19, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.; CQB 264/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.005981/2021-12; Estudo Clínico: "Estudo aberto multinacional de eficácia e segurança da terapia gênica mediada por vetor lentiviral ex vivo AVR-RD-01 para o tratamento de sujeitos sem tratamento prévio com doença de Fabry clássica. Protocolo: AVRO-RD-01-201"; Protocolado em 01/04/2021; Extrato Prévio nº 7613/2021; Relatoria definida em abril/2021: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação os subitens 4.7, 4.9, 4.15, 4.17, 4.18 e 4.19, os quais foram aprovados com 19 votos favoráveis (Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena









Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza 274 Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. 275 Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). 276 Declarou impedida de votar: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira no subitem 4.19, o 277 qual foi aprovado com 18 votos favoráveis. Em seguida, passou ao Item 7. 278 279 Transporte: O subitem 7.2, com informações confidenciais, em que o Laboratório Biovet S.A.; CQB 311/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 280 01245.012002/2020-93; NB-2; Transporte de OGM da classe de risco 2 entre os 281 CQBs 088/98 e o 311/10; Protocolado em 23/11/2020; Extrato Prévio nº 7490/2021; 282 Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Rubens 283 José. Resultado: Deferido. O subitem 7.3, com informações confidenciais, em que o 284 285 Laboratório Biovet S.A.; CQB 311/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.012001/2020-49. Transporte; NB-2; Transporte de OGM da classe de risco 2 286 entre a Universidade Federal de Santa Maria CQB 253/08 e o Laboratório Biovet 287 S.A. CQB 311/10; Protocolado em 08/02/2021; Extrato Prévio nº 7524/2021; 288 Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; 289 Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para 290 discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e 291 292 Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação os subitens 7.2 e 7.3, os quais foram aprovados por unanimidade com 21 293 votos favoráveis (Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do 294 295 Nascimento, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna 296 Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus 297 Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, 298 Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José 299 Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio 300 Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. 301 Sérgio Akira Uyemura, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou à Seção G. 302 Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas Vegetal e Ambiental: Item 303 1. Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa nº 06 de 304 6/11/2008: O subitem 1.1, com informações confidenciais, em que a Tropical 305 Melhoramento e Genética S.A. - TMG; CQB 284/09; submete à apreciação da 306 CTNBio o Processo 01245.001884/2021-42; Liberação planejada no meio ambiente 307 de trigo geneticamente modificado, tolerante a seca. Os experimentos serão 308 conduzidos na Experimental da TMG localizada em Cambé/PR. A área total será de 309 1,1 hectares e a área com OGM será de 0,006 hectares. Protocolado em: 310 27/01/2021; Relatoria definida: janeiro/2021: Dr. Hugo Bruno Correa Molinari e Dra. 311 Gisele Ventura Garcia - reunião setoriais; Veg/Amb de março/2021: Dra. Carla 312 Andréa Delatorre e Dr. Antônio Costa de Oliveira: Assessoria: Orlando Cardoso. 313 Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto 314 Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do 315 Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o subitem 1.1, o qual foi aprovado por 316 unanimidade com 20 votos favoráveis (Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Ana 317 Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb 318 Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus 319









Dantas, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus 320 Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas. 321 Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José 322 Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio 323 Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. 324 Sérgio Akira Uyemura, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou ao Item 4. 325 Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente: O subitem 4.2, em regime de 326 urgência e com informações confidencias, em que a Fundecitrus - Fundo de Defesa 327 da Citricultura; CQB 130/00; submete à apreciação da CTNBio o Processo 328 01250.037237/2018-02. Alteração de liberação de citros geneticamente modificado 329 para fins de "Avaliação Experimental de Pragas e Doenças dos Citros" na Unidade 330 Operativa de Araraquara/SP com fins de adequação às condições de isolamento da 331 Resolução Normativa CTNBio Nº 30/20. Protocolado em: 25/01/2021; Extrato Prévio: 332 7597/2020; Relatoria definida em marco/21: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini: 333 Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 4.3, em regime de 334 urgência e com informações confidenciais, em que a Suzano S.A.; CQB 325/11; 335 apreciação da CTNBio os Processos 01200.001755/2016-11, 336 01250.006423/2016-20 e 01250.059591/2017-07. Alteração de liberação planejada 337 no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado para uso de herbicidas 338 alternativos. Protocolado em: 19/03/2021; Extrato Prévio: 7598/2021; Relatoria 339 definida em marco/2021: Dr. José Fernando Garcia: Assessoria: Orlando Cardoso. 340 341 Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do 342 Desenvolvimento Agrário) colocou em votação os subitens 4.2 e 4.3, os quais foram 343 344 aprovados com 21 votos favoráveis (Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes 345 Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. 346 Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. 347 Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aquiar de 348 Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de 349 Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. 350 Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dra. Sandra Regina 351 Ceccato Antonini; Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Declarou 352 impedidos de votar: Dr. Marcos Fava Neves no subitem 4.2 – voto favorável do Dr. 353 Eduardo Eugênio Spers; Dr. Leandro Vieira Astarita no subitem 4.3 – voto favorável 354 da Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini. Em seguida, passou ao Item 6. Carta 355 Consulta TIMP: O subitem 6.2, com informações confidenciais, em que a Evolutta 356 Agro Biotecnologia Ltda.; CQB 487/19; submete à apreciação da CTNBio o 357 Processo 01245.003068/2020-92; Carta Consulta TIMP - Produto EVO-2106A. 358 obtido por Técnica Inovadora de Melhoramento de Precisão (TIMP). Trata-se de 359 dsRNA para o silenciamento de genes de Spodoptera frugiperda e Helicoverpa 360 armigera que atacam as lavouras cultivadas; Protocolado em 26/02/2021. Extrato 361 Prévio no 7728/2020: Relatoria definida em setembro/2020: Dra. Maria Helena 362 Bodanese Zanettini; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. Após abrir 363 o espaço para discussão, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio 364 e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em 365



367

368

369

370

371

372

373

374

375

376

377

378

379

380

381

382

383

384

385

386 387

388

389 390

391

392

393

394

395

396

397

398

399

400

401

402 403

404

405

406

407

408

409

410

411







votação o subitem 6.2, que foi aprovado por unanimidade com 21 votos favoráveis (Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas Dr. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sang Won Han, Sérgio Akira Uyemura, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou ao Item 7. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente: O subitem 7.2, com informações confidenciais, em que a Arborgen Tecnologia Florestal; CQB 225/06; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.000781/2013-71; Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente, referente ao experimento plantado na Unidade Operativa Chácara Sto. Antônio, município de Itapetininga – SP; Protocolado em 21/01/2021; Extrato Prévio nº 7489/2021. Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana: Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o subitem 7.2, o qual foi aprovado por unanimidade com 19 votos favoráveis (Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas. Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sang Won Han, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou ao Item 8. Relatório Anual: O subitem 8.3, com informações confidenciais, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.024527/2020- 01; Relatório Anual 2019; Protocolado em 08/06/2020; Extrato Prévio nº 7253/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão. Resultado: Deferido. O subitem 8.12, em que a Embrapa Milho e Sorgo; CQB 020/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.011131/2020-64; Relatório Anual 2019; Protocolado em 11/11/2020; Extrato Prévio 7471/2020; Relatoria definida em janeiro/2021; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação os subitens 8.3 e 8.12, os quais foram aprovados com 20 votos favoráveis (Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas Dr. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Liliane Marcia Mertz Henning, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza



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







Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Sérgio Akira Uyemura, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Declararam impedidos de votar: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos no subitem 8.12 e Dr. Marcos Fava Neves no subitem 8.3 – voto favorável da Dra. Liliane Marcia Mertz Henning, Finalizada a apreciação dos processos com informações confidenciais, o Dr. Fernando Hercos Valicente (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente) questionou sobre a compra da vacina Sputnik V pelo Consócio de Governadores, uma vez que ainda não passou pela apreciação da CTNBio. O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) informou que a Comissão tem feito contatos reiterados com a empresa que pretende desenvolver essa vacina no Brasil, sendo que já foi protocolada e avaliada uma solicitação de CQB para uma das suas unidade produtiva. Acrescentou que há um processo na ANVISA que ainda não foi considerado e que não houve solicitação de estudo e nem protocolado processo de liberação comercial na CTNBio. Complementou informando que a equipe da Secretaria Executiva realizou uma reunião na semana passada com a empresa, todavia, tratava-se de outro assunto, solicitando que fosse realizado um breve relato pelo Secretário-Executivo. O Sr. Rubens José do Nascimento (Secretário-Executivo da CTNBio) relatou que realizaram uma reunião logo que foram publicadas as primeiras notícias sobre a intenção de compra e registro da vacina Sputnik V no país, afirmando que cobrou da farmacêutica União Química a aplicação dos documentos de solicitação de parecer na CTNBio. Explanou que o responsável pela parte de registro da empresa entrou em contato com a CTNBio há duas semanas e informou que estava preparando o processo para envio, mas até o momento ainda não foi protocolado. Afirmou que realizará nova cobrança após a finalização dessa reunião. O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) observou que, apesar da movimentação junto à impressa e aos políticos, a empresa não tem feito a sua parte do ponto de vista regulatório, tanto na CTNBio como na ANVISA. Destacou que a Comissão tem feito tudo que é possível para que essa vacina seja disponibilizada para a população brasileira, entretanto, é necessário um processo para avaliação. O Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da Saúde) comunicou que participou de uma reunião com a Bthek Biotecnologia, empresa associada à farmacêutica União Química, que está envolvida na produção da vacina Sputnik V, a qual não sabia dos procedimentos regulatórios encarregados à farmacêutica. Salientou que insistiram que a CTNBio age por reação, visto que se comprometeram em acionar os responsáveis para fazer as solicitações necessárias. O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) explanou que a CTNBio tem sido também proativa, no sentindo de lembrar às empresas que o processo de regulação na Comissão é sine qua non para essa vacina. Externadas todas as opiniões e manifestações, afirmou que a Secretaria Executiva e a CTNBio estão atentas às movimentações e que não há a intenção de promover atrasos desnecessários, no entanto, não podem permitir o não cumprimento dos processos existentes para segurança da população brasileira. Não havendo mais manifestações, foi encerrada a sessão confidencial. Dando início à sessão pública da reunião, o Dr. Paulo



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







Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) cumprimentou a todos e lamentou os 341 mil registros de mortes por Covid-19 no Brasil, destacando que a CTNBio realizará todos os procedimentos que estiverem em seu alcance para solucionar mais rápido possível esta pandemia. Em seguida, deu as boas-vindas ao novo membro da CTNBio: Dr. Guilherme Baldo (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana), que realizou uma breve apresentação do seu histórico profissional. Prosseguindo, solicitou que fossem elencados os membros votantes. O Sr. Rubens José do Nascimento (Secretário-Executivo da CTNBio) informou que estão presentes os seguintes membros votantes: Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Renato de Lima Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Débora Jesus Dantas, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Zaira Bruna Hoffmam, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Maria José Vilaca de Vasconcelos, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo. Em seguida, passou à Seção C. Aprovação da Ata da 239ª Reunião Ordinária, a qual foi aprovada por unanimidade com 22 votos favoráveis (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou à Seção D. Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP): Item 1. Liberação Comercial RN 05: O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou-se ao Item 2. Liberação Comercial RN 21: O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou ao Item 3. Liberação Comercial RN 24: O subitem 3.1 foi retirado de pauta. O subitem 3.2, em que a Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.013721/2020-21. Liberação Comercial do milho resistente a insetos e tolerante a herbicidas MON 87427 x MON 95379 x MON 87411 para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progênies dele derivadas. Protocolado em 18/12/2020; Extrato Prévio: 7462/2021. Relatoria definida em janeiro/2021: SSP Veg/Amb: Dra. Carla Andréa Delatorre e Dr. Welington Luiz de Araújo - SSP Hum/Ani: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli e Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em marco de 2020 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em abril de 2020. Os subitens 3.3 e 3.4 foram retirados de pauta. Após abrir o espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do



505

506

507

508

509

510

511

512

513

514515

516

517

518

519

520

521

522

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







Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 3. Liberação Comercial RN 24, o qual foi aprovado por unanimidade com 23 votos favoráveis (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou ao Item 4. Plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial: O Em seguida, passou ao Item 5. Relatório de Item foi retirado de pauta. Monitoramento Pós-Liberação Comercial: O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou ao Item 6. Solicitação de Liberação Planejada no Meio Ambiente RN07: não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou à Seção E. Relatos da Presidência: Item 1. Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente: O subitem 1.1 foi retirado de pauta. O subitem 1.2, em que a Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda.; CQB 357/13; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.010674/2020-95. Cancelamento de liberação planejada no meio ambiente para avaliação de desempenho do Aedes aegypti geneticamente modificado, linhagem OX5034, como controle da população do Aedes aegypti selvagem em ambientes urbanos em maior escala. Protocolado em 02/02/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 1.3 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 1.4, em que a Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.005568/2019-56. Solicita cancelamento da Liberação Planejada do Meio Ambiente de milho MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603. Motivo: evento foi aprovado comercialmente. Protocolado em: 28/10/2020; Relatoria definida em março/21: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 1.5, em que a Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.064675/2017-54. Cancelamento de liberação planejada no meio ambiente de milho tolerante ao glifosato, ao dicamba e ao glufosinato de amônio MON 87427 x MON 87419 x NK603 e importação de sementes. Objetivos: avaliação da magnitude de resíduos e verificação de eficácia e praticabilidade agronômica de uma formulação de herbicida no milho MON 87427 x MON 87419 x NK603; Motivo: aprovação comercial do evento; Protocolo: 28/10/2020; Relator definido em março/2021: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 1.6, em que a Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.076824/2018-17. Cancelamento de liberação planejada no meio ambiente (LPMA) de milho MON 87427 x MON 89034 x MIR162, milho NK603 e milho MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603; Objetivo: cruzamento de milho NK603 com milho MON 87427 x MON 89034 x MIR162 através da polinização controlada para geração de milho híbrido MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603 e produção de material



551

552

553

554

555

556

557

558

559

560 561

562

563

564

565

566

567568

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







experimental; Motivo: aprovação comercial do evento; Protocolo: 19/03/2021; Relator definido em março/2021: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 1. Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente, o qual foi aprovado por unanimidade com 23 votos favoráveis (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou ao Item 2. Alteração de Prazo: não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou ao Item 3. CQB -Cancelamentos e Exclusões: não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou ao Item 4. Notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente -Resolução Normativa nº 23 de 03/10/2019: O subitem 4.1, em regime de urgência, em que a GDM Genética do Brasil S.A.; CQB 367/13; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004277/2021-34; Comunica "Proposta para Liberação Planejada no Meio Ambiente, visando à condução de populações segregantes de soja geneticamente modificada - GTS-40-3-2 x A5547-127 - tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio" em Porto Nacional, Tocantins. Objetivo: aumento da homozigose, saque individual de planta ou vagens visando à abertura de linha para o avanço de geração e amostragem foliar para verificação da presença dos genes de interesse. Protocolado em: 09/03/2021; Assessoria: Orlando Cardoso. Os subitens 4.2 e 4.3 foram apreciados na sessão confidencial. O subitem 4.4, em regime de urgência, em que a GDM Genética do Brasil S.A.; CQB 367/13; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004287/2021-70. Comunica liberação no meio ambiente de soia geneticamente modificada tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio e resistente a lepidópteros em Porto Nacional/TO. Objetivo: Aumentar a homozigose, amostragem foliar para verificação da presença dos genes de interesse e saque individual de planta ou de vagens, para abertura de linha e avanco de geração. Protocolado em: 09/03/2021. Assessoria: Gutemberg Delfino. O subitem 4.5, em regime de urgência, em que a GDM Genética do Brasil S.A.; CQB 367/13; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004382/2021-73. Comunica liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada -GTS-40-3-2 x A5547-127 - tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio em Porto Nacional/TO. Objetivo: realizar avaliações de sanidade, coleta de amostras para verificação de marcador molecular, purificação de linhas com plantas indesejáveis, eliminação de linhagens segregantes, e os descartes serão executados para as que não se ajustarem aos padrões desejáveis. Protocolado em: 09/03/2021. Assessoria: Gutemberg Delfino. O subitem 4.6 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 4.7, em que a Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96;









submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003156/2021-75. Comunica 596 planeiada soia geneticamente 597 de MON94437xMON87708xMON87701xMON89788 Na unidade operativa de Porto 598 Nacional/TO. Objetivo: Geração e seleção de sementes experimentais da soja 599 MON94437xMON87708xMON87701xMON89788 Protocolado 600 Assessoria: Gutemberg Delfino. Em seguida, passou ao Item 5. Alteração de 601 Notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa nº 23 602 de 03/10/2019: O subitem 5.1, em que a Hélix Sementes e Mudas Ltda.; CQB 603 283/09; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.021415/2020-90. 604 Solicita alteração de RN23 para utilização da área de plantio para secagem de grãos 605 em estruturas apropriadas e posterior início de monitoramento. Protocolado em: 606 607 23/02/2021. Assessoria: Gutemberg Delfino. O subitem 5.2, em que a Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB:013/97; submete à apreciação da CTNBio o 608 Processo 01245.008528/2020-79. Comunica alteração da liberação planejada no 609 meio ambiente de soja geneticamente modificada para incluir como origem de 610 sementes, as sementes provenientes da LPMA - Processo 01245.014380/2020-10 -611 Interna 0240-SOY-BR-2020; Protocolado em: Referência 09/02/2021; 612 Assessoria: Orlando Cardoso. Em seguida, passou ao Tópico F. Relato das 613 Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas de Saúde Humana e Animal. Item 1. 614 Liberação Planejada no Meio Ambiente: não houve subitens a serem apreciados. 615 Em seguida, passou ao Item 2. Solicitação de CQB: Os subitens 2.1 a 2.3 foram 616 617 retirados de pauta. O subitem 2.4, em regime de urgência, em que o Centro Multidisciplinar de Estudos Clínicos; submete à apreciação da CTNBio o Processo 618 01245.003839/2021-22. Solicitação de CQB para credenciamento de instalações 619 620 com nível de biossegurança NB-1 para execução de estudos clínicos com vacinas; NB-1. Protocolado em 01/03/2021; Extrato Prévio nº 7530/2021; Relatoria definida 621 em março/2021: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Rubens José. Resultado: 622 Deferido. O subitem 2.5, em regime de urgência, em que a ECRA Biotec Serviços e 623 Pesquisas Ltda.; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003846/2021-624 24; Solicitação de CQB; NB-1; Solicitação de CQB para desenvolvimento de 625 atividades com classe de risco 1; Protocolado em 01/03/2021; Extrato Prévio nº 626 7537/2021; Relatoria definida em março/2021: Dr. Odir Antônio Dellagostin; 627 Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para 628 discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e 629 Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em 630 votação o Item 2. Solicitação de CQB, que foi aprovado por unanimidade com 23 631 votos favoráveis (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dra. Ana Lucia Brunialti 632 Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos 633 Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna 634 Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus 635 Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas. 636 Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José 637 Vilaca de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio 638 639 Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo, 640 Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou ao Item 3. Solicitação de Extensão, 641



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







Revisão e Cancelamento de CQB: O subitem 3.1, em atendimento à diligência em fevereiro/21, em que a Universidade Federal de Pelotas - UFPEL: CQB 081/98: submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.009133/2020-93; Extensão de CQB; NB-2; Laboratório de Biotecnologia do Câncer - unidade II (lab 9); Protocolado em 14/10/2020: Extrato Prévio nº 7334/2020: Relatoria definida em novembro/2020: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 3.2 foi retirado de pauta. O subitem 3.3, em atendimento à diligência em fevereiro/21, em que a Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP); CQB 040/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.012444/2020-30; Extensão de CQB; NB-1; Biotério I; Protocolado em 01/12/2020; Extrato Prévio nº 7418/2020; Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 3.4, em que o Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP; CQB 149/01; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.012415/2020-78; Extensão de CQB; NB-1; Extensão e revisão de CQB para áreas campus do Instituto de Tecnologia do Paraná TECPAR; Protocolado em 01/12/2020; Extrato Prévio nº 7422/2020: Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro: Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. Os subitens 3.5 e 3.6 foram retirados de pauta. O subitem 3.7, em atendimento à diligência em março/21, em que a Universidade Federal de Viçosa - UFV; CQB 024/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.014184/2020-37; Extensão de CQB; NB-1; Laboratório de Bioquímica Celular e Bioprodutos II; Protocolado em 24/12/2020; Extrato Prévio nº 7458/2020; Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 3.8, em que o Instituto CQB 039/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.001922/2021-67. Revisão de CQB; NB-2; Descredenciamento da sala 65 do Laboratório de Controle de Qualidade Biológico, in vivo; Protocolado em 28/01/2021; Extrato Prévio nº 7505/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 3.9. em que a Universidade Federal do ABC; CQB 304/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.002036/2021-51. Extensão de CQB; NB-1; Laboratório de Biologia Molecular e Bioquímica, Bloco Delta, L105; Protocolado em 29/01/2021; Extrato Prévio nº 7504/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 3.10, em que o Instituto Butantan; CQB 039/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.002607/2021-57. Revisão de CQB; NB-2; Modificação do Laboratório de Controle de Qualidade Biológico, in vivo; Protocolado em 08/02/2021; Extrato Prévio nº 7506/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Diligência. O subitem 3.11, em regime de urgência, em que o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos (FIOCRUZ): submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004583/2021-71: Extensão de CQB; NBGE-1; Departamento de Processamento Final - DEPFI, na Divisão de Formulação - DIFOR, Sala 87 - Multipropósito 2; Protocolado em 12/03/2021; Extrato Prévio nº 7561/2021; Relatoria definida em março/2021: Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 3.12 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 3.13, em regime de



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







urgência, em que o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos (FIOCRUZ); submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.005062/2021-31. Extensão de CQB; NB-2; Departamento do Controle de Qualidade - DEQUA sala C-18; Protocolado em 19/03/2021; Extrato Prévio nº 7590/2021; Relatoria definida em marco/2021: Dr. Edson Luiz Durigon: Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 3.14 foi retirado de pauta. Após abrir o espaço para discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 3. Solicitação de Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB, que foi aprovado com 22 votos favoráveis (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Declararam impedidos de votar: Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento nos subitens 3.8 e 3.10 - voto favorável Dr. Sang Won Han; Dr. Odir Antonio Dellagostin no subitem 3.1, a qual foi aprovado com 21 votos favoráveis. Em seguida, passou ao Item 4. Solicitação de Parecer para Projeto: O subitem 4.1, em que o Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DCIB; CQB 488/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.011136/2020-97; Projeto; NB-2; "Emprego da técnica de CRISPR\Cas9 para avaliar o efeito de alvos genéticos que regulam inflamação e carcinogênse"; Protocolado em 11/11/2020; Extrato Prévio nº 7359/2020; Relatoria definida em dezembro/2020: Dr. Renato de Lima Santos: Assessoria: Karime Iannini, Resultado: Deferido, O subitem 4.2. em que a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto - FUNDHERP: CQB 297/10: submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.011337/2020-94; Projeto; NB-2; "Estabelecimento de uma plataforma para geração de células NK-CAR com maior eficácia terapêutica in vitro e in vivo."; Protocolado em 13/11/2020; Extrato Prévio nº 7370/2020; Relatoria definida em dezembro/2020: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 4.3, em atendimento à diligência em março/21, em que a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto - FUNDHERP: CQB 297/10: submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.012421/2020-25; Projeto; NB-2; "Estabelecimento de uma metodologia de edição gênica por CRISPR/Cas9 para a geração de linfócitos T-CAR alogênicos prontos para o uso"; Protocolado em 01/12/2020; Extrato Prévio nº 7421/2020; Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. Alex Augusto Gonçalves; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 4.4, em que o Centro de Pesquisa René Rachou - Fiocruz; CQB 157/02; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.012408/2020-76; Projeto; NB2; "Vírus influenza recombinante carreando o gene das citocinas IL-22 ou IL-17A como ferramenta para avaliar seu papel imunomodulador durante a infecção pelo vírus influenza A e infecção secundária pelo Streptococcus pneumoniae"; Protocolado em 01/12/2020; Extrato Prévio nº



735

736

737

738 739

740

741 742

743

744745

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







7425/2020; Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. Bernardo Elias Correa Soares; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 4.5, em que o Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB 313/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.012845/2020-90; Projeto; NB2; "Caracterização das Proteínas Envolvidas com o Transporte e/ou a Síntese de Nucleotídeos-acúcares em T. cruzi e C. neoformans"; Protocolado em 07/12/2020; Extrato Prévio nº 7440/2020; Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Rubens José. Resultado: Diligência. O subitem 4.6, em que o Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB 313/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.014136/2020-49; Projeto; NB2; "Genes de resistência em Escherichia coli"; Protocolado em 23/12/2021; Extrato Prévio nº 7454/2020; Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 4.7 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 4.8, em regime de urgência, em que a Universidade Federal do ABC; CQB 304/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003588/2021-86; Projeto; NB2; "Utilização de Sars-Cov e Outros Vírus Para Testes da Eficácia de Máscaras Autodesinfectantes e Estudo da Variabilidade e Funções das Proteínas S, ORF3A, 6 e 8 do Sars-Cov-2."; Protocolado em 14/02/2021; Extrato Prévio nº 7523/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Rubens José. Resultado: Diligência. O subitem 4.9 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 4.10, em que a Embrapa Gado de Corte - Centro Nacional de Pesquisa de Gado de Corte; CQB 159/02; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.002867/2021-22. Projeto; NB-2; "Desenvolvimento de testes para diagnóstico sorológico de tristeza parasitária bovina"; Protocolado em 10/02/2021; Extrato Prévio nº 7508/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 4.11, em que a Embrapa Gado de Corte - Centro Nacional de Pesquisa de Gado de Corte; CQB 159/02; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.002828/2021-25. Projeto; NB-2; "Ações de pesquisa para o avanço do diagnóstico de enfermidades ligadas a programas sanitários - Desenvolvimento, padronização e validação de ensaios sorológicos a campo, para detecção de patógenos de interesse para a defesa sanitária animal"; Protocolado em 10/02/2021; Extrato Prévio nº 7507/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 4.12, em regime de urgência, em que o Instituto de Biologia (Universidade Estadual de Campinas -UNICAMP); CQB 069/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003035/2021-23. Projeto; NB-2; "Vírus provenientes de animais silvestres como morcegos, aves e marsupiais: busca de dinâmicas coevolutivas e rastreamento de agentes com características pandêmicas"; Protocolado em 11/02/2021; Extrato Prévio nº 7516/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 4.13, em que o Instituto de Biologia (Universidade Estadual de Campinas -UNICAMP); CQB 069/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003524/2021-85. Projeto; NB-2; "Identificação de GPCRs Envolvidos no Desequilíbrio do Sistema Melanocortina em Resposta a Ácidos Graxos Saturados"; Protocolado em 23/02/2021; Extrato Prévio nº 7526/2021; Relatoria definida em



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







fevereiro/2021: Dr. Edson Luiz Durigon; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 4.14, em que o Instituto de Biologia (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 069/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003521/2021-41. Projeto; NB-2; "Efeito do Tratamento de Palmitato na Expressão de PC1/3 em Cultura de Células de Linhagem Hipotalâmica": Protocolado em 23/02/2021; Extrato Prévio nº 7525/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 4.15 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 4.16, em regime de urgência, em que a Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 090/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.005087/2021-34; Projeto; NB-3; "Efeito de formulação vacinal para COVID-19, contendo Glicoproteína Viral Spike (Proteína S) do SARS-Cov2 e ligante de TLR-9, sobre a resposta imune humoral e celular"; Protocolado em 19/03/2021; Extrato Prévio nº 7579/2021; Relatoria definida em marco/2021; Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. Os subitens 4.17 a 4.19 foram apreciados na sessão confidencial. Após abrir o espaço para discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 4. Solicitação de Parecer para Projeto, que foi aprovado com 23 votos (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Declararam impedidos de votar: Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento no subitem 4.1 – voto favorável Dr. Sang Won Han; Dr. Flávio Finardi Filho no subitem 4.16 - voto favorável Dra. Sonia Aparecida de Andrade Chudzinski. Em seguida, passou ao Item 5. Importação de OGM: não houve subitem a serem apreciados. Em seguida, passou ao Item 6. Carta Consulta TIMP: não houve subitem a serem apreciados. Em seguida, passou ao Item 7. Transporte: O subitem 7.1 foi retirado de pauta e os subitens 7.2 e 7.3 foram apreciados na sessão confidencial. Em seguida, passou ao Item 8. Relatório Liberação Planejada no Meio Ambiente: não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou ao Item 9. Relatório Anual: Os subitens 9.1 a 9.3 foram retirados de pauta. O subitem 9.4, em atendimento à diligência em junho/20, em que a Eurofins do Brasil Análises de Alimentos Ltda.; CQB 176/02; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.015860/2020-11; Relatório Anual 2019; Protocolado em 02/04/2020; Extrato Prévio No 7043/2020; Relatoria definida em maio/2020; Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Isabela Brandão/Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 9.5, em atendimento à diligência em setembro/20, em que o Instituto de Química (Universidade Estadual Paulista - UNESP); CQB 103/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.019990/2020-22; Relatório Anual 2019; Protocolado em 06/05/2020; Extrato



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







Prévio 7063/2020; Relatoria definida em junho/2020: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas: Assessoria: Isabela Brandão/Karime Iannini. Resultado: Deferido. Os subitens 9.6 a 9.9 foram retirados de pauta. O subitem 9.10, em atendimento à diligência em fevereiro/21, em que a Wyeth Indústria Farmacêutica; CQB 490/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01250.019882/2020-50: Relatório Anual 2019; Protocolado em 05/05/2020; Extrato Prévio 7063/2020; Relatoria definida em outubro/2020: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Isabela Brandão/Karime Iannini. Resultado: Deferido. Os subitens 9.11 a 9.14 foram retirados de pauta. O subitem 9.15, em atendimento à diligência em marco/21, em que a Faxe Cargo Transporte e Logística Ltda.; CQB 491/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01245.001150/2020-82; Relatório Anual 2019; Protocolado em 09/07/2020; Extrato Prévio no 7183/2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Isabela Brandão/Karime Iannini. Resultado: Deferido. Os subitens 9.16 a 9.20 foram retirados de pauta. O subitem 9.21, em que a Fleury S.A.; CQB 443/17; submete à apreciação da CTNBio Processo 01250.016292/2020-75; Relatório Anual 2019; Protocolado em 06/04/2020; Extrato Prévio 7043/2020; Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão. Resultado: Deferido. O subitem 9.22, em que o Hospital das Clínicas de Porto **CQB** 148/08; submete à apreciação da **CTNBio** 01245.009418/2020-24; Relatório Anual 2019; Protocolado em 16/10/2020; Extrato Prévio 7352/2020; Relatoria definida em janeiro/2021: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão. Resultado: Deferido. Os subitens 9.23 e 9.24 foram retirados de pauta. O subitem 9.25, em atendimento à diligência em março/21, em que a Faculdade de Saúde Pública (Universidade de São Paulo - USP); CQB 206/04; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.010980/2020-09; Relatório Anual 2019; Protocolado em 09/11/2020; Extrato Prévio 7411/2020: Relatoria definida em janeiro/2021Dr. Renato de Lima Santos: Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão. Resultado: Deferido. O subitem 9.26. em que a Embrapa Amazônia Ocidental; CQB 327/22; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.010979/2020-76; Relatório Anual 2019; Protocolado em 09/11/2020; Extrato Prévio 7364/2020; Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão. Resultado: Deferido. O subitem 9.27, em que a Universidade Federal do Amazonas; CQB 095/11; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.011518/2020-11; Relatório Anual 2019: Protocolado em 17/11/2020: Extrato Prévio 7411/2020: Relatoria definida em janeiro/2021: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão. Resultado: Deferido. O subitem 9.28, em que o Instituto de Pesquisa Clínica e Medicina Avançada - IPCMA; CQB 299/10; os apreciação da CTNBio Processos 01245.011577/2020-99. 01245.011570/2020-77, 01245.011573/2020-19 e 01245.011574/2020-55; Relatórios Anuais 2016, 2017, 2018 e 2019; Protocolados em 17/11/2020; Extrato Prévio 7411/2020; Relatoria definida em janeiro/2021; Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão. Resultado: Deferido. O subitem 9.29 foi retirado de pauta. O subitem 9.30, em que a Fundação Universidade Estadual do Ceará – UECE; CQB 228/06; submete à apreciação da CTNBio os









Processos 01245.012102/2020-10, 01245.012103/2020-64, 01245.012104/2020-17 872 e 01245.012105/2020-53; Relatórios Anuais 2015, 2016, 2017 e 2018; Protocolados 873 em 25/11/2020; Extrato Prévio 7411/2020; Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. 874 Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão. Resultado: 875 Deferido, exceto 2017. O subitem 9.31 foi retido de pauta, O subitem 9.32, em que a 876 877 Universidade Federal de Alagoas – UFAL; CQB 053/98; submete à apreciação a CTNBio o Processo 01245.000074/2021-79; Relatório Anual 2020; Protocolado em 878 04/01/2021; Extrato Prévio 7477/2021; Relatoria definida em janeiro/2021: Dra. Ana 879 Lúcia Brunialti Godard: Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão. Resultado: 880 Deferido. O subitem 9.33, em que a Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos 881 CQB 237/07; submete à apreciação da CTNBio 882 Ltda.: 883 01245.000366/2021-10; Relatório Anual 2020; Protocolado em 07/01/2021; Extrato Prévio 7477/2021; Relatoria definida em janeiro/2021: Dra. Vera Lucia Zaher 884 Rutherford: Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão. Resultado: Deferido. O 885 subitem 9.34, em que a Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São 886 887 CQB 252/08: submete à apreciação da **CTNBio** 01245.002464/2021-83; Relatório Anual 2020; Protocolado em 04/01/2021; Extrato 888 Prévio 7517/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dra. Ana Lúcia Brunialti 889 890 Godard; Assessoria: Isabela Brandão/Pamella Meireles. Resultado: Deferido. Os subitens 9.35 a 9.40 foram retirados de pauta. O subitem 9.41, em que a Faculdade 891 de Odontologia - USP: CQB 106/99: submete à apreciação da CTNBio os 892 893 Processos: 01245.002827/2021-81, 01245.002874/2021-24 e 01245.002877/2021-68; Relatórios Anuais 2017, 2018 e 2019; Protocolados em 09/02/2021; Extrato 894 Prévio 7517/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021; Dra. Ana Lúcia Tabet Oller 895 896 Nascimento; Assessoria: Isabela Brandão/Pamella Meireles. Resultado: Indeferido. O subitem 4.42, em que a Cerradinho Bioenergia S.A; CQB 310/10; 897 submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.002860/2021-19; Relatório 898 Anual 2020; Protocolado em 10/02/2021; Extrato Prévio 7517/2021; Relatoria 899 definida em fevereiro/2021: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento: Assessoria: 900 Isabela Brandão/Pamella Meireles. Resultado: Deferido. O subitem 9.43, em que a 901 Faxe Cargo Transportes e Logística Ltda.; CQB 491/19; submete à apreciação da 902 CTNBio o Processo 01245.002871/2021-91; Relatório Anual 2020; Protocolado em 903 10/02/2021; Extrato Prévio 7517/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Luiz 904 Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Isabela Brandão/Pamella Meireles. 905 Resultado: Deferido. O subitem 9.44, em que a Embrapa Agroindústria Tropical; 906 CQB 233/06; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003046/2021-11; 907 Relatório Anual 2020; Protocolado em 12/02/2021; Extrato Prévio 7517/2021; 908 909 Relatoria definida em fevereiro/2021: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford: Assessoria: Isabela Brandão/Pamella Meireles. Resultado: Deferido. O subitem 9.45, em que a 910 Universidade Estadual de Montes Claros - UNIMONTES; CQB 422/16; submete à 911 apreciação da CTNBio o Processo 01245.003235/2021-86; Relatório Anual 2020; 912 Protocolado em 18/02/2021; Extrato Prévio 7517/2021; Relatoria definida em 913 fevereiro/2021: Dr. Odir Antônio Dellagostin: Assessoria: Isabela Brandão/Pamella 914 915 Meireles. Resultado: Deferido. O subitem 9.46, em que a Tevah Consultoria Empresarial, Regulatória, Governamental e Engenharia Ltda.; CQB 519/20; submete 916 à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003201/2021-91; Relatório Anual 2020; 917



919

920

921

922

923

924

925

926

927

928 929

930

931

932

933

934

935

936

937

938 939

940

941 942

943

944

945

946

947

948

949

950

951

952

953

954 955

956

957

958

959

960 961

962

963







Protocolado em 18/02/2021; Extrato Prévio 7517/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos: Assessoria: Isabela Brandão/Pamella Meireles. Resultado: Deferido. O subitem 9.47, em que o Instituto de Tecnologia de Alimentos – ITAL; CQB 115/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003189/2021-15: Relatório Anual 2020: Protocolado em 18/02/2021; Extrato Prévio 7517/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Isabela Brandão/Pamella Meireles. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussão, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 9. Relatório Anual, que foi aprovado 23 votos favoráveis (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Declararam impedidos de votar: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira nos subitens 9.22 e 9.40, os quais foram aprovados com 22 votos favoráveis; Dr. Flávio Finardi Filho no subitem 9.41, o qual foi aprovado com 22 votos favoráveis. Em seguida, passou ao Item 10. Carta Consulta: não houve subitem a serem apreciados. Em seguida, passou ao Item 11. Outros Assuntos: não houve subitem a serem apreciados. Em seguida, passou para a Sessão G. Relatos das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas Vegetal e Ambiental: Item 1. Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa nº 06 de 6/11/2008: O subitem 1.1 foi apreciado na sessão confidencial e o subitem 1.2 foi retirado de pauta. Em seguida, passou ao Item 2. Certificação de Qualidade em Biossegurança - CQB, Extensão, Exclusão e Revisão de CQB: não houve subitem a serem apreciados. Em seguida, passou ao Item 3. Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, Extensão e Revisão de CQB: O subitem 3.1 foi retirado de pauta. O subitem 3.2, em que a Essencis Soluções Ambientais S.A.; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.002000/2021-77; Solicita a Concessão de CQB para unidade operativa de Taboão da Serra/SP para desenvolver atividades com plantas, fungos e microrganismos da classe de risco 1, compreendendo o descarte e Incineração de material OGM da Classe de Risco 1 proveniente de Unidades Operativas de Empresas Clientes credenciadas com CQB; Protocolado em 28/01/2021; Extrato Prévio nº 7500/2021. Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 3.3, em que a Basf. S.A.; CQB 031/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003146/2021-30; Solicita extensão de CQB para incluir a Sala de Armazenamento/Manipulação Material OGM: Vala de Descarte Experimental 1 localizados na Estação Experimental Basf Passo Fundo em Coxilha/RS; Protocolado em 17/02/2021; Extrato Prévio nº 7520/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria:



965

966

967

968 969

970

971

972

973

974 975

976

977

978

979

980

981 982

983

984 985

986

987 988

989

990 991

992

993

994

995

996

997

998 999

1000 1001

1002

1003

1004

1005

1006

1007

1008

1009







Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 3.4, em que a SynTech Research Laboratório Brasil Ltda.; CQB 450/18; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003145/2021-95. Solicita Extensão do seu CQB para sua Unidade operativa de Piracicaba [Sala de Armazenamento 1 (Sala 9 da Área 2), Sala de Armazenamento 2 (Sala 13 da Área 3), Sala de Manuseio e Avaliações 1 (Sala 14 da Área 3) e Sala de Manuseio e Avaliações 2 (Sala 14 da Área 3)] para as atividades de pesquisa em regime de contenção, liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, descarte e armazenamento com plantas, microrganismos, fungos e insetos da classe de risco 1; Protocolado em 17/02/2021; Extrato Prévio nº 7521/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dra. Liliane Marcia Mertz Henning; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussão, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 3. Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB, Extensão e Revisão de CQB, que foi aprovado por unanimidade com 23 votos favoráveis (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaca de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou ao Item 4. Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente: O subitem 4.1, regime de urgência, em que a Suzano S.A.; CQB 325/11; submete à apreciação da CTNBio os Processos 01250.007681/2020-18 e 01250.022329/2020-02. Solicita autorização para alteração de localidade de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado para aumento de produtividade e desenvolvimento. A alteração consiste na substituição da localidade da Fazenda Fortaleza, situada em Araraquara/SP para a Fazenda Ouro Verde, situada em Três Lagoas/MS. Protocolados em 20/11/2020. Extratos Prévios 7498/2021 e 7497/2021. Relatoria definida em março/2021: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. Os subitens 4.2 e 4.3 foram apreciados na sessão confidencial. Após abrir o espaço para discussão, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 4. Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente, que foi aprovado 22 votos favoráveis (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas. Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaca de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford,









Welington Luiz de Araújo, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Declarou impedido de votar: 1010 Dr. Leandro Vieira Astarita no subitem 4.1 – voto favorável da Dra. Sandra Regina 1011 Ceccato Antonini. Em seguida, passou ao Item 5. Importação: não houve subitens a 1012 serem apreciados. Em seguida, passou ao Item 6. Carta Consulta TIMP: O subitem 1013 6.1 foi retirado de pauta e o subitem 6.2 foi apreciado na sessão confidencial. Em 1014 seguida, passou ao Item 7. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio 1015 Ambiente: O subitem 7.1, em que a GDM Genética do Brasil; submete à apreciação 1016 da CTNBio o Processo 01250.053003/2018-02. Relatório de liberação planejada no 1017 meio ambiente de soja geneticamente modificada tolerante a herbicidas. Extrato 1018 Protocolado 16/11/2020. 1019 7354/2020. em: Relatoria dezembro/2020: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Gutemberg Delfino. 1020 1021 Resultado: Deferido. O subitem 7.2 foi apreciado na sessão confidencial e o subitem 7.3 foi retirado de pauta. Após abrir o espaço para discussão, Dr. Paulo Augusto 1022 Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do 1023 Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 7. Relatório de Conclusão de 1024 Liberação Planejada no Meio Ambiente, que foi aprovado com por unanimidade com 1025 23 votos favoráveis (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dra. Ana Lucia 1026 Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda 1027 dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna 1028 Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus 1029 Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas. 1030 1031 Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio 1032 Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. 1033 1034 Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou ao Item 8. Relatório Anual: O 1035 subitem 8.1, em que a Universidade Estadual Paulista – Unesp – São José do Rio 1036 Preto Instituto de Biociências, Letras e Ciências Exatas - IBILCE; CQB 141/01; 1037 submete à apreciação da CTNBio os Processos SEI 01250.002901/2020-17; 1038 01250.002892/2020-56; 01250.002898/2020-23; 01250.002895/2020-90; 1039 01250.002892/2020-56; Relatórios Anuais 2014, 2015, 2016, 2017 e 2019; 1040 Protocolado em 21/01/2020; Extrato Prévio 6.897/2020, publicado no DOU em 1041 29/01/2020; Relatoria Definida em fevereiro/20: Dra. Maria José Vilaça de 1042 Vasconcelos; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido, exceto ano 2019. O 1043 subitem 8.2 foi retirado de pauta e o subitem 8.3 foi apreciado na sessão 1044 confidencial. Os subitens 8.4 a 8.6 foram retirados de pauta. O subitem 8.7, em que 1045 o Laboratório de Análises Genéticas - Agrogenética; CQB 146/01; submete à 1046 1047 apreciação da CTNBio o Processo 01245.001525/2020-12; Relatório Anual 2019; Protocolado em 14/07/2020; Extrato Prévio 7183/2020; Relatoria definida em 1048 ianeiro/2021: Dr. Antônio Alberto da Silva: Assessoria: Gutemberg Delfino. 1049 Resultado: Deferido. O subitem 8.8 foi retirado de pauta. O subitem 8.9, em que a 1050 Universidade de Caxias do Sul; CQB 267/08; submete à apreciação da CTNBio os 1051 Processos 01245.009373/2020-98; e 01245.009380/2020-90; Relatórios Anuais 1052 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019; Protocolado em 15/10/2020; Extrato Prévio 1053 7352/2020; Relatoria definida em janeiro/2021; Dra. Zaira Bruna Hoffmam; 1054 Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Indeferido. Os subitens 8.10 e 8.11 1055



1057

1058

1059

1060

1061

1062

1063

1064

1065

1066 1067

1068

1069

1070

1071

1072

1073 1074

1075

1076 1077

1078

1079 1080

1081

1082

1083

1084

1085

1086

1087

1088

1089

1090

1091

1092 1093

1094

1095

1096

1097

1098 1099

1100

1101







foram retirados de pauta e o subitem 8.12 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 8.13 foi retirado de pauta. O subitem 8.14, em que a Ferst Centro Agronômico de Pesquisa e Tecnologia; CQB 462/18; submete à apreciação a CTNBio o Processo 01245.000073/2021-24; Relatório Anual 2019; Protocolado em 04/01/2021: Extrato Prévio 7517/2021: Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 8.15, em que a CTC - Centro Tecnologia Canavieira; CQB 006/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.002859/2021-86; Relatório Anual 2020; Protocolado em 10/02/2021; Extrato Prévio 7517/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Diligência. Os subitens 8.16 e 8.17 foram retirados de pauta. Após abrir o espaço para discussão, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 8. Relatório Anual, que foi aprovado por unanimidade com 23 votos favoráveis (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaca de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou á Sessão H. Carta Consulta: não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou á Sessão I. Relato de Incidente: O subitem 1.1, em que a International Paper do Brasil Ltda.; CQB 173/02; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.004627/2002-16. Relatório de incidente; Incidente originado por incêndio unidade operativa de Horto Santa Luzia. Protocolado em 15/01/2021. Relatoria definida em janeiro/2021: Dr. Antônio Euzébio Goulart; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussão, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação a Sessão I. Relato de Incidente, que foi aprovada por unanimidade com 22 votos favoráveis (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou à Seção J. Outros Assuntos - Plenária: Item 1.3. Resposta ao Ofício nº 207/2021 do IBAMA, que solicita esclarecimentos sobre organismos geneticamente modificados com parecer favorável para liberação comercial pela CTNBio: O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do









Ministério do Desenvolvimento Agrário) informou sobre o recebimento de ofício do 1102 IBAMA com questionamentos sobre organismos geneticamente modificados com 1103 parecer favorável para liberação comercial pela CTNBio, discorrendo que foi 1104 elaborada resposta às questões formuladas, que será apreciada pelos membros da 1105 Comissão. Realizada a leitura da resposta, destacou a existência de algumas 1106 legislações que excluem o cultivo de vegetais geneticamente modificados no país 1107 que não tiveram a participação da CTNBio, relatando que a resposta destaca que 1108 não há um impacto diferente do OGM em relação ao convencional ao meio 1109 ambiente. A Dra. Débora Jesus Dantas (Representante Suplente do Ministério do 1110 Meio Ambiente) postulou que esse ofício também foi encaminhado ao Ministério do 1111 Meio Ambiente, sendo que houve a mesma resposta afirmando que o OGM e o 1112 1113 convencional não possuem diferenças em relação aos impactos no meio ambiente. 1114 Acrescentou que receberam outras manifestações nesse mesmo sentido, as quais solicitará o auxílio da CTNBio em suas avaliações. Feitas todas as manifestações, o 1115 Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular 1116 do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação a resposta elaborada 1117 ao questionamento do IBAMA, a qual foi aprovada por unanimidade com 24 votos 1118 favoráveis (Dr. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dra. Ana Lucia Brunialti 1119 Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos 1120 Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna 1121 Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus 1122 Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo, 1123 Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena 1124 Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza 1125 1126 Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher 1127 Rutherford, Welington Luiz de Araújo, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, 1128 passou-se ao Item 1.1 Suspensão de CQB pelo não encaminhamento à CTNBio do 1129 relatório de atividades desenvolvidas no âmbito da unidade operativa, conforme 1130 previsto no inciso II do art. 17-A da Resolução Normativa nº 1 da CTNBio: CQB: 1131 016/97; Requerente: Centro de Biotecnologia (Universidade Federal da Paraíba -1132 UFPB); Nº do Processo CQB: 01200.000400/1997-82; CQB: 047/98; Requerente: 1133 Νo **UNAERP**; Universidade de Ribeirão Preto do Processo 1134 01200.000610/1998-14; CQB: 093/98; Requerente: Universidade de Mogi das 1135 Cruzes - UMC; No do Processo CQB: 01200.003472/1998-81; CQB: 099/99; 1136 Requerente: Universidade Federal da Bahia - UFBA; Nº do Processo CQB: 1137 01200.004212/1998-03: CQB: 117/99; Requerente: Instituto de 1138 Biomédicas, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – PUC RS; Nº do 1139 Processo CQB: 01200.002749/1999-48; CQB: 167/02; Requerente: Centro de 1140 Pesquisa do Cacau; Nº do Processo CQB: 01200.001221/2002-81; CQB: 180/02; 1141 Requerente: Fundação de Apoio à Pesquisa Agropecuária de Mato Grosso -1142 Fundação Mt; Nº do Processo CQB: 01200.007327/2001-16; CQB: 183/03; 1143 Requerente: Laboratório Frischmann Aisingart S/A; Nº do Processo CQB: 1144 1145 01200.000258/200373; CQB: 212/04; Requerente: Nanocore Biotecnologia S/A; Nº do Processo CQB: 01200.005454/2004-15; CQB: 214/04; Requerente: Universidade 1146 de Ribeirão Preto - UNAERP - Associação de Ensino; Nº do Processo CQB: 1147









01200.006206/2004-91; CQB: 219/06; Requerente: Eurofarma Laboratórios Ltda.; Nº 1148 do Processo CQB: 01200.005471/2005-33; CQB: 231/06; Requerente: Centro 1149 Universitário Integrado; Nº do Processo CQB: 01200.003036/2006-55; CQB: 257/08; 1150 Biotecnologia Ltda.; Nο 1151 Farmacore do Processo: 01200.002715/2008-79: CQB: 271/08: Requerente: Phoneutra Biotecnologia e 1152 Serviços Ltda.; Nº do Processo CQB: 01200.003440/2008-91; CQB: 276/09; 1153 Requerente: Universidade de Guarulhos; Nº do Processo CQB: 01200.000125/2009-1154 92; CQB: 295/10; Requerente: Verdartis Desenvolvimento Biotecnológico; Nº do 1155 Processo CQB: 01200.000020/2010-77; CQB: 299/10; Requerente: Instituto de 1156 Pesquisa Clínica e Medicina Avançada - IPCMA; Nº do Processo CQB: 1157 01200.004814/2009-76; CQB: 300/10; Requerente: Microvet - Microbiologia 1158 1159 Veterinária Especial; Nº do Processo CQB: 01200.002257/2008-78; CQB: 301/10; Requerente: Universidade Federal de São João Del Rei-Campus CCO; Nº do 1160 Processo CQB: 01200.000443/2010-97; CQB: 314/10; Requerente: Helixxa 1161 Importação, Exportação e Serviços Genômicos Ltda.; Nº do Processo CQB: 1162 01200.002916/2010-91; CQB: 317/10; Requerente: Centro 1163 de Estratégicas do Nordeste - CETENE; Nº do Processo CQB: 01200.003892/2010-97; 1164 CQB: 328/11; Requerente: Corbion Produtos Renováveis Ltda.; Nº do Processo 1165 CQB: 01200.002007/2011-33; CQB: 329/11; Requerente: Bunge Açúcar e 1166 Nº do Processo CQB: 01200.003259/2011-80; CQB: 1167 Requerente: Universidade Federal do Pampa- UNIPAMPA; Nº do Processo CQB: 1168 01200.004108/2011-49; CQB: 353/12; Requerente: MCK Agentes Biológicos Ltda.; 1169 Nº do Processo CQB: 01200.004315/2012-84; CQB: 355/13; Requerente: Centro 1170 Universitário Franciscano - UNIFRA; Nº do Processo CQB: 01200.004316/2012-29; 1171 CQB: 359/13; Requerente: Universidade Federal Fluminense - UFF; No do Processo 1172 CQB: 01200.000479/2013-13; CQB: 377/14; Requerente: Edeniq Brasil Importação e 1173 Comércio de Produtos e Serviços Ltda.; Nº do Processo CQB: 01200.003268/2014-1174 13; CQB: 396/15; Requerente: Abengoa Bioenergia Agroindústria Ltda.; Nº do 1175 Processo CQB: 01200.001886/2015-18: CQB: 419/16: Requerente: Centro de 1176 Brasil CPABR; Nο em Animais do do Processo 1177 Pesquisa 01200.000475/2016-88; CQB: 429/17; Requerente: Fiorese & Giolo Ltda. EPP; Nº do 1178 Processo CQB: 01200.705652/2016-16; CQB: 435/17; Requerente: Ibiotech 1179 Pesquisas e Desenvolvimento Ltda.; Nº do Processo CQB: 01250.005992/2016-58; 1180 CQB: 438/17; Requerente: Lotam Agrosciences Ltda.; No do Processo: 1181 01200.707017/2016-73; CQB: 448/18; Requerente: Clínica de Neoplasias Litoral 1182 Ltda.; No do Processo CQB: 01250.034958/2017-71; 461/18; Requerente: Irmandade 1183 da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - Hospital da Criança Santo Antônio; 1184 Nº do Processo CQB 01250.067624/2018-65. Após abrir o espaço para discussão, o 1185 Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular 1186 do Ministério do Desenvolvimento Agrário) sugeriu a realização de comunicados às 1187 CIBios solicitando a regularização dos relatórios anuais em 30 dias, sendo que os 1188 CQBs serão automaticamente suspensos caso esse prazo não seja cumprido. O Dr. 1189 Fernando Azevedo de Freitas (Representante Suplente do Ministério da Agricultura, 1190 Pecuária e Abastecimento) compreendeu que seria interessante que esse 1191 procedimento proposto fosse incluído na Resolução Normativa nº 01, para que a 1192 CTNBio trabalhasse de acordo com a legislação. O Dr. Paulo Augusto Vianna 1193









Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do 1194 Desenvolvimento Agrário) solicitou que a Subcomissão estabelecida para trabalhar a 1195 Resolução Normativa nº 01 trouxesse a proposta de um texto que contemple a 1196 questão para avaliação. Finalizadas as manifestações, colocou em votação a 1197 proposta de notificar às CIBios, solicitando a regularização dos relatórios anuais em 1198 30 dias, sendo que os CQBs serão automaticamente suspensos caso o prazo não 1199 seja cumprido, a qual foi aprovada com 22 votos favoráveis (Dra. Ana Lucia Brunialti 1200 Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos 1201 Santos, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna 1202 Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus 1203 Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, 1204 1205 Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Odir Antonio 1206 Dellagostin, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. 1207 Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo, 1208 Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Declarou impedido de votar: Dr. Leandro Vieira Astarita 1209 no CQB: 117/99 - voto favorável da Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini. Em 1210 seguida, passou ao Item 1.2. Cancelamento de CQB das instituições que tiveram 1211 sua suspensão de CQB de 90 dias publicada no D.O.U. de 1° de outubro de 2020 e 1212 não regularizaram sua situação junto à CTNBio, com fundamento no inciso II, do art. 1213 17-B da Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006: CQB: 033/97; 1214 Requerente: Selecta Sementes Ltda.; Nº do Processo CQB: 01200.003873/1997-41; 1215 CQB: 057/98; Requerente: Maeda S/A Agroindustrial; Nº do Processo CQB: 1216 01200.001461/1998-93; CQB: 066/98; Requerente: Serono Produtos Farmacêuticos 1217 1218 Ltda.; No do Processo CQB: 01200.002221/1998-15; CQB: 071/98; Requerente: Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ); 1219 do Processo CQB: 01200.003668/1997-11; CQB: 080/98; 1220 Universidade de Cruz Alta; Nº do Processo CQB: 01200.003284/1998-71; CQB: 1221 083/98; Requerente: Nestlé Industrial e Comercial Ltda.; Nº do Processo CQB: 1222 01200.004585/1998-11; CQB: 091/98; Requerente: Instituto de 1223 Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ; Nº do Processo CQB: 1224 01200.004197/1997-22; CQB: 114/99; Requerente: Setor de Ciências Agrárias 1225 UFPR); Nο (Universidade Federal do Paraná do Processo 1226 01200.002080/1999-76; CQB: 119/00; Requerente: Instituto Fernandes Figueira -1227 Fiocruz; Nº do Processo CQB: 01200.003223/1999-67; CQB: 121/00; Requerente: 1228 Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas – Hemoam; No do Processo 1229 CQB: 01200.000215/2000-45; CQB: 125/00; Requerente: Instituto Adolfo Lutz; Nº do 1230 1231 Processo CQB: 01200.001791/2000-18; CQB: 133/01; Requerente: Heréditas Tecnologia em Análises de DNA; Nº do Processo CQB: 01200.000290/2001-97; 1232 CQB: 137/01; Requerente: Universidade Federal do Pará-UFPA-Centro de Ciências 1233 Biológicas-Departamento de Patologia; Nº do Processo CQB: 01200.000336/2001-1234 78; CQB: 140/01; Requerente: Universidade Federal Rural de Pernambuco-1235 UFRPE: Nº do Processo CQB: 01200.001524/2001-03; CQB: 142/01; Requerente: 1236 1237 Pontifícia Universidade Católica do Paraná- Campus São José dos Pinhais; Nº do Processo CQB: 01200.000579/2001-14; CQB: 151/01; Requerente: Universidade 1238 Estadual de Feira de Santana; Nº do Processo CQB: 01200.004685/2001-69; CQB: 1239









152/01; Requerente: Extracta Moléculas Naturais S.A.; Nº do Processo CQB: 1240 01200.003117/2001-41; CQB: 154/01; Requerente: Bérgamo - laboratório Químico 1241 Farmacêutico Bérgamo/AMGEM; Nº do Processo CQB: 01200.004479/2001-59; 1242 CQB: 155/01; Requerente: Universidade Federal do Piauí; Nº do Processo CQB: 1243 01200.004246/2001-56: CQB: 160/02: Requerente: Faculdade de Medicina de 1244 Marília - Famema; Nº do Processo CQB: 01200.006843/2001-15; CQB: 168/02; 1245 Universidade Católica de Salvador; Nº do Processo 1246 01200.007230/2001-03; CQB: 169/02; Requerente: Instituto de Cardiologia do Rio 1247 Grande do Sul; Nº do Processo CQB: 01200.004593/2000-06; CQB: 170/02; 1248 Requerente: Usina de Deslintamento de Sementes Itaquerê Ltda.; Nº do Processo 1249 CQB: 01200.002474/2002-72; CQB: 171/02; Requerente: Laboratório ALAC Ltda.; 1250 1251 Nº do Processo CQB: 01200.005167/2002-43; CQB: 175/02; Requerente: Faculdade de Ciências Médicas - Departamento de Patologia e laboratórios - UERJ; Nº do 1252 Processo CQB: 01200.003108/2002-31; CQB: 185/03; Requerente: Agência Goiânia 1253 de Desenvolvimento Rural e Fundiário; Nº do Processo CQB: 01200.004218/2002-1254 10; CQB: 188/03; Requerente: Wamma Produtos para Laboratórios Ltda.; Nº do 1255 Processo CQB: 01200.000123/2003-16; CQB: 192/03; Requerente: Genolife do 1256 Brasil Ltda.; No do Processo CQB: 01200.006436/2002-99; CQB: 193/03; 1257 Requerente: Empresa Pernambucana de Pesquisa Agropecuária; Nº do Processo 1258 CQB: 01200.002898/2002-37; CQB: 197/04; Requerente: Genosys Biotecnologia 1259 Indústria e Comércio: Nº do Processo CQB: 01200.004906/2003-61; CQB: 205/04; 1260 Requerente: Instituto de Biologia (Universidade Federal da Bahia - UFBA); Nº do 1261 Processo CQB: 01200.004557/2002-04; CQB: 238/07; Requerente: Piraflora 1262 Comércio e Serviços Florestais Ltda.; Nº do Processo CQB: 01200.003982/2006-00; 1263 CQB: 259/08; Requerente: Excelilion Serviços Biomédicos S.A; Nº do Processo 1264 CQB: 01200.001850/2008-05; CQB: 269/08; Requerente: Coalhos Bio Paraná Ltda.; 1265 Nº do Processo CQB: 01200.002370/2008-53; CQB: 290/09: 1266 Universidade Presbiteriana Mackenzie; Nº do Processo CQB: 01200.002902/2009-1267 33; CQB: 292/09; Requerente: IgY Laboratório de Biotecnologia Ltda.; Nº do 1268 Processo CQB: 01200.002522/2009-07; CQB: 305/10; Requerente: Hospital São 1269 Vicente de Paulo; Nº do Processo CQB: 01200.000853/2010-38; CQB: 319/10; 1270 Requerente: Valle Verde Florestal Produção e Comércio de Mudas Ltda.; Nº do 1271 Processo CQB: 01200.000551/2011-41; CQB: 320/10; Requerente: Diagnóstika 1272 Comércio Importação de Produtos Veterinários Ltda.; Nº do Processo CQB: 1273 01200.000346/2011-85; CQB: 322/11; Requerente: Virológica - Soluções em 1274 Microbiologia Ltda.; No do Processo CQB: 01200.004346/2010-73; CQB: 323/11; 1275 Requerente: DNAPTA Biotecnologia Ltda.; Nº do Processo CQB: 01200.00520/2011-1276 90; CQB: 333/11; Requerente: Bioenzima Indústria e Comércio Ltda.; Nº do 1277 Processo CQB: 01200.003924/2011-35; CQB: 339/12; Requerente: Probiom 1278 Tecnologia - Pesquisa e Desenvolvimento Experimental em Ciências Físicas e 1279 Naturais Ltda.; No do Processo CQB: 01200.000719/2012-07; CQB: 340/12; 1280 Biotecnologia Ltda.; No do Processo Requerente: DNA Express 1281 01200.000310/2012-82; CQB: 343/12; Requerente: Empresa Brasileira 1282 Diagnósticos Ltda.; Nº do Processo CQB: 01200.000514/2012-13; CQB: 360/13; 1283 Requerente: Clariant S.A.; Nº do Processo CQB: 01200.000314/2013-41. Após abrir 1284 o espaço para discussão, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da 1285



1287

1288

1289

1290 1291

1292

1293

1294

1295

1296 1297

1298

1299

1300

1301

1302

1303

1304

1305

1306 1307

1308

1309 1310

1311

1312

1313

1314

1315

1316

1317

1318

1319

1320

1321

1322

1323

1324

1325

1326

1327

1328 1329

1330

1331







CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 1.2. Cancelamento de CQB das instituições que tiveram sua suspensão de CQB de 90 dias publicada no D.O.U. de 1° de outubro de 2020 e não regularizaram sua situação junto à CTNBio, com fundamento no inciso II, do art. 17-B da Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006, esclarecendo que será determinada a suspensão imediata das atividades com OGMs e dado um prazo de 30 dias para que a instituição destrua ou transfira para outra instituição ou unidade operativa com CQB, sendo que deverá ser feito um comunicado desse recebimento à CTNBio. Destacou que o comunicado de cancelamento será realizado presidente, ao responsável leal e ao seu superior da CIBio, caso houver, e à própria CIBio. Aprovado por unanimidade com 21 votos favoráveis (Dra. Ana Lucia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dra. Carla Andréa Delatorre, Dra. Débora Jesus Dantas, Dra. Erna Geessien Kroon, Dr. Flávio Finardi Filho, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Leandro Vieira Astarita, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Marcos Fava Neves, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Renato de Lima Santos, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Akira Uyemura, Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford, Welington Luiz de Araújo, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou ao Item 1.4. Discussão sobre a realização de reunião extraordinária para discussão de normativas: o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) propôs a realização de reunião extraordinária da CTNBio, no dia 28 de abril, das 8h30 às 12h30, para tratar sobre as Resoluções Normativas nº 01, 21, 23 e 24. A Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente) informou que a Resolução Normativa nº 21 será finalizada na próxima sexta-feira e precisa passar pelas Subcomissões Setoriais, sendo retirada da pauta da reunião extraordinária. A Sra. Sra. Isabela Sbampato Batista Reis de Paula (Subsecretária de Conselhos e Comissões do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações) acrescentou que é necessário realizar também a apreciação das resoluções com ajustes formais. Aprovada a realização da reunião extraordinária para apreciação das Resoluções Normativas nº 01, 23 e 24 e das resoluções com ajustes formais, passou-se ao Item 1.5. Relato sobre a reunião realizada com grupo inglês: o Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da Saúde) informou que foram consultados por um grupo que assessora o governo inglês sobre a legislação da CTNBio, sendo que foi realizada uma reunião com os membros da Secretaria Executiva, em que foram respondidos todos os questionamentos, especialmente, sobre o aperfeiçoamento do sistema vigente na Inglaterra, uma vez que está fora do âmbito da União Europeia. Em seguida, passou ao Item 1.6. Discussão sobre solicitação de organização de listas de classificação de agentes infecciosos, especialmente, na área animal ao MAPA: o Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da Saúde) informou que, na Reunião Conjunta das Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas de Saúde Humana e Animal, foi deliberada a realização de provocação ao MAPA, solicitando estudos sobre a viabilidade de elaboração de lista positiva de classificação de agentes infecciosos de animais. O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do









Desenvolvimento Agrário) ponderou que há a necessidade de acionar formalmente o
MAPA dessa demanda, solicitando ao Dr. Flávio Finardi Filho a formulação desse
documento. Lamentou novamente as 341 mil mortes registradas no país,
destacando que a CTNBio tomará todas as providências necessárias para minimizar
o sofrimento da população brasileira. Não havendo mais nenhum assunto a ser
tratado, a reunião foi encerrada com agradecimentos a presença de todos.

Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso Presidente da CTNBio