

## GOVERNO FEDERAL MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

8 CTNBio comissão técnica nacional de biossegurança

## Ata da 116ª Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio

1 Aos dezoito dias do mês de setembro do ano de dois mil e oito, às nove horas, no Auditório Renato Archer, Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede do MCT, Bloco E – Térreo, teve início a Centésima 2 Décima Sexta Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, sob a 3 4 presidência do Dr. Walter Colli, com a presença dos seguintes membros: Dr. José Luiz de Lima Filho, Dr. a Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dr. Eliana Saul Furquim Werneck Abdelhay, Dr. Erna 5 Geessien Kroon, Dr. Aníbal Eugênio Vercesi, Dr. Maria Lúcia Zaidan Dagli, Dr. Francisco Gorgonio 6 7 da Nóbrega, Dr. Edílson Paiva, Dr. Aluízio Borem, Dr. Francisco José Lima Aragão, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr. Giancarlo Pasquali, Dr. Fernando Hercos Valicente, Dr. Leandro Vieira 8 Astarita, Dr. Aron Jurkiewicz, Dr. Kenny Bomfim, Dr. Leonardo Melgarejo, Dr. Dimas Tadeu Covas, 9 Tenente-Coronel Marcus Vinícius da Silva Coimbra, Capitão Tanos Celmar Costa Franca, Dr. Paulo 10 Paes de Andrade, Dr. a Graziela Almeida as Silva, Dr. José Maria Gusman Ferraz, Dr. Alexandre Lima 11 Nepomuceno, Dr. Flávio Finardi Filho; do Procurador da República no Mato Grosso, Marcelo Barbosa 12 13 Lima; do Coordenador-Geral da CTNBio, Dr. Jairon Alcir Santos do Nascimento e dos Assessores Técnicos: Vânia Gomes da Silva, Orlando Cardoso e Liana Braga Vasconcelos e Allan Edver Mello 14 dos Santos e Rubens José Nascimento. Tiveram suas ausências justificadas: Dr. Marcello André 15 Barcinski, Dr. Alexandre Rodrigues Caetano, Dr. a Maria Lúcia Carneiro, Dr. João Lúcio de Azevedo, 16 Dr<sup>a</sup>. Patrícia Machado Bueno Fernandes, Dr. Antônio Euzébio Goulart Sant`na, Dr. Luiz Antônio 17 Barreto de Castro, Dra. Bivanilda Almeida Tápias, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Paulo Yoshio 18 19 Kageyama, Dr. Magda Maria Zanoni, Dr. Flávio Vieira Meirelles, Dr. Lucas de Souza Lehfeld, Dr. Paulo Brack e Dr.ª Carmem Luiza Cabral Marinho e Dr. Renato Sérgio Balão Cordeiro. Deu-se a 20 abertura da reunião com a Aprovação da Agenda, que foi aprovada com a inclusão do Item 3.7, 21 solicitado pelo Dr. Paulo Barroso e do item 7.24, solicitado pelo Dr. Dimas Tadeu Covas. 22 Permanecendo a agenda proposta: A) Abertura da Reunião, B) Aprovação da Agenda, C) Aprovação da 23 Ata da 115ª Reunião Ordinária da CTNBio, D) Liberação Comercial – Itens em conjunto com as quatro 24 Sub-Setoriais Permanentes, E) SSP Áreas Vegetal e Ambiental, F) Comunicações dos Órgãos e 25 Entidades de Registros e Fiscalização, G) Comunicações das CIBios, H) SSP Áreas de Saúde Humana 26 27 e Animal, I) Outros Assuntos. O Dr. Walter Colli passou a Aprovação da Ata da 115ª Reunião Ordinária da CTNBio. O Dr. José Maria Gusman Ferraz informa que a proposta feita pelo Dr. Paulo 28 Kageyama na linha 34, 35 e 36 não se encontra em conformidade com o sugerido por ele. O Dr. Jairon 29 Nascimento, informa que o Dr. Paulo Kageyama ficara de encaminhar a redação de sua proposta para 30 que constasse em ata e não o teria feito, e que irá consultá-lo a respeito para a colocação correta. O Dr. 31 32 José Maria Gusman Ferraz enfatiza ainda da necessidade de se constar em ata, em função de sua relevância, a discussão gerada após o pedido de vistas solicitado pelo Dr. Aluízio Borém no processo 33

01200.000062/2006-21. O Dr. Leonardo Melgarejo complementa que o principal aspecto da discussão mencionada seria em função de que no momento em que o Dr. Aluízio Borém pediu vistas ao processo, sua instrução estaria incompleto posto que dois dos pareceres ainda não haviam sido apresentados na Comissão. O Dr. Walter Colli esclarece que o parecer consolidado já havia sido lido na Setorial e o Dr. Leonardo Melgarejo salienta da sua inquietação pelo fato do parecer consolidado ter ficado pronto antes de todos os pareceres serem apresentados. E que, apesar da Dra. Maria Lúcia Vieira, parecerista do consolidado, ter tido acesso aos mesmos para execução do consolidado, a discussão final ainda não havia ocorrido na Setorial. O Dr. Walter Colli explica que o fato se deu em virtude de que os pareceres não chegavam e o parecer consolidado foi sendo elaborado com os pareceres já finalizados. A Dr.ª Graziela Almeida solicita pedido de vistas do processo em questão, mas o Dr. Walter Colli comunica que não poderá conceder porque, segundo o caput do artigo 22 do regimento interno, o pedido de vistas só pode ser concedido uma vez. O Dr. Aloizio Borem informa que os pareceres do Dr. Leonardo Melgarejo e do Dr. Paulo Kageyama foram sim levados em consideração para elaboração do parecer consolidado. O Dr. Leonardo Melgarejo ressalta que um dos pontos levantado por ele em seu parecer seria o fato de ter constatado, na averiguação do processo, a falta do documento denominado apêndice 08, que teria sido retirado do processo por solicitação de uma empresa. Segundo ele as pesquisas foram realizadas num outro País com variedades de milho que não são cultivadas no Brasil e usando herbicida que não é autorizado no Brasil e esse documento apresentaria a informação de que aqueles resultados são confirmados por testes realizados no Brasil. O Dr. José Maria Gusman Ferraz solicita que a CTNBio crie uma sistemática para condução das leituras de pareceres e pedidos de vistas dos processos em tramitação. O Dr. Walter Colli informa que já solicitou a Consultoria Jurídica do MCT, na pessoa da Dr.ª Lídia Miranda de Lima Amaral, que faça algumas modificações no Regimento Interno exatamente detalhando o sistema de pedido de vistas, que será apresentado em Plenário. Enfatiza que continuará fazendo da forma que vem fazendo por estar tudo em conformidade com a Lei. O Dr. Jairon Nascimento esclarece que adicionalmente ao documento solicitando retirada do apêndice 08 por parte da Monsanto do Brasil S/A, em seguida tem um documento do próprio Dr. Jairon Nascimento solicitando a empresa Syngenta Seeds Ltda que se pronuncie a cerca desse documento e em seguida a empresa Syngenta Seeds Ltda manda um documento se pronunciando a cerca da retirada do apêndice 08. O Dr. Walter Colli informa que decidirá o que fazer quando da discussão do processo em questão. A ata é aprovada com a observação de que o adendo sobre a discussão do pedido de vistas solicitado pelo Dr. Aluízio Borém será feito pelo Dr. Jairon Nascimento. O Dr. Walter Colli avisa que a empresa Bayer CropScience solicita a autorização para realizar uma exposição técnica sobre o evento LLRice62, Arroz LibertyLink anteriormente a uma eventual audiência pública ou deliberação final no processo decisório sobre a liberação comercial aos membros da CTNBio. Comunica que estará viabilizando a exposição solicitada, questionando se há objeção de algum dos presentes. Não havendo nenhuma, seguiu com os avisos: Haverá um Workshop nos dias 13 e 14 de outubro no Hotel Noum Plaza em Brasília promovido pela IISI(International Life Sciences Institute) com o título "Bases Científicas para Avaliação do Risco de OGMs como Alimento". Informa que os membros da CTNBio estão convidados com isenção da inscrição, dando informações administrativas quanto ao tramite de passagens e diárias para quem quisesse participar do Workshop, uma vez que o mesmo ocorrerá próximo a reunião da CTNBio. Passou-se a Ordem do Dia com Liberação Comercial - Itens em conjunto com as quatro Sub-Setoriais Permanentes. 1. Bayer CropScience Ltda. 01200.003386/2003-79. Solicita liberação comercial de arroz tolerante a glufosinato de amônio (Arroz LibertyLink <sup>⊥</sup> Evento LLRice62). Processo retirado de pauta. Aguardando Audiência Pública. 2. Monsanto do Brasil Ltda. 01200.002293/2004-16. Solicita liberação comercial de milho tolerante ao glifosato (Milho Roundup Ready2). O Dr. Aluízio Borém fez a leitura de Parecer Técnico de pedido de vistas favorável à liberação comercial. O Dr. Paulo Brack estava ausente e não enviou o seu Parecer Técnico de pedido de vistas. O Processo foi deferido com 16 votos a favor e 04 votos contrários, assim consignados: Votos favoráveis: José Luiz Lima Filho, Eliana Saul Furquim Werneck Abdelhay, Aníbal Eugênio

34

35

36

37

38

39

40

41

42 43

44

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

Vercesi, Maria Lúcia Zaidan Dagli, Francisco Gorgonio da Nóbrega, Edílson Paiva, Aluízio Borém, 83 Paulo Augusto Vianna Barroso, Giancarlo Pasquali, Leandro Vieira Astarita, Aron Jurkiewicz, Dimas 84 Tadeu Covas, Marcus Vinicius da Silva Coimbra, Paulo Paes de Andrade, Alexandre Lima 85 Nepomuceno, e Walter Colli. Votos contrários: Dr.ª Kenny Bonfim, Dr.ª Graziela Almeida da Silva, 86 Dr. José Maria Gusmão Ferraz e Dr. Leonardo Melgarejo que justificou seu voto contra com base nos 87 argumentos apresentados no parecer Ad Hoc do Dr. Valério Patta Pillar. Informa que enviará o texto a 88 ser agregado a ata para o Dr. Jairon Nascimento. 3. Monsanto do Brasil Ltda. 01200.004487/2004-48. 89 Solicita liberação comercial de algodão tolerante ao glifosato (Algodão Roundup Ready vento 1445). 90 Foram lidos em Plenária os Pareceres Técnicos Consolidados do Dr. Aníbal Eugênio Vercesi e Dr. 91 92 Francisco José Lima Aragão. Os pareceres foram favoráveis à liberação comercial solicitada. O processo foi deferido com 16 votos a favor, 01 contra: e 03 abstenções, assim consignados: votos 93 favoráveis: José Luiz Lima Filho, Eliana Saul Furquim Werneck Abdelhay, Aníbal Eugênio Vercesi, 94 Maria Lúcia Zaidan Dagli, Francisco Gorgonio da Nóbrega, Edílson Paiva, Aluízio Borém, Paulo 95 Augusto Vianna Barroso, Giancarlo Pasquali, Leandro Vieira Astarita, Aron Jurkiewicz, Dimas Tadeu 96 Covas, Marcus Vinicius da Silva Coimbra, Paulo Paes de Andrade, Alexandre Lima Nepomuceno, e 97 Walter Colli. Voto contrário: Dr. José Maria Gusmão Ferraz. Abstenções: Dr.ª Kenny Bonfim, Dr. 98 Leonardo Melgarejo e Dr. a Graziela Almeida da Silva. 4. Syngenta Seeds Ltda. 01200.000062/2006-21. 99 Solicita liberação comercial de milho tolerante ao Glifosato (Milho GA21). O Dr. Walter Colli colocou 100 em discussão o fato relatado anteriormente pelo Dr. Leonardo Melgarejo, quanto à retirada do 101 Apêndice 08 do processo em questão. Esclareceu que fora informado que havendo um contencioso 102 entre uma empresa e outra, uma reclamou de alguma coisa sobre o Apêndice 08 e então a empresa 103 interessada pediu a retirada do apêndice 08. E que então fora de modo próprio que a empresa solicitou 104 105 a retirada de documentos que ela mesma havia colocado dentro do processo e que não seriam documentos da CTNBio. Ressaltou que o que interessa a CTNBio é a análise de risco da biossegurança, 106 solicitando que os relatores do processo que estavam presentes se manifestassem quanto ao prejuízo da 107 análise de risco ou não causado pela falta desse documento para que pudesse dar ou não andamento aos 108 tramites do processo. O Dr. Aluízio Borém, relator do processo analisado, afirma que fez uma análise 109 detalhada do processo, analisando também os pareceres dos demais pareceristas ad-hoc e de membros 110 111 da CTNBio e verificou que nenhum aspecto relacionado a supressão deste documento comprometem a análise de biossegurança e que os demais dados presentes no processo são suficientes e claros para uma 112 deliberação a respeito da biossegurança deste milho. O Dr. Paulo Paes de Andrade aponta três razões 113 para concordar com os pareceres que foram favoráveis ao pleito, não vendo nenhuma razão para 114 bloquear o andamento da votação e da discussão por causa disso: 1 - A informação contida no 115 documento seria basicamente de performance agronômica, não tendo nada a ver diretamente com a 116 biossegurança. 2 - As informações que não estão listadas no documento fazem parte de informações 117 encontradas em outras fontes, também consultada por ele, além do enorme volume de informações no 118 projeto. 3 - O milho já vem sendo usado em outros Países, inclusive, com o clima parecido com o 119 Brasil, sem nenhum problema associado às questões que esse item deveria tratar. O Dr. Leonardo 120 Melgarejo reforça que na sua interpretação essa falta é muito relevante e a tomada de decisão 121 desconsiderando a interação genoma/ambiente seria perigosa. Após breve discussão entre os membros 122 da CTNBio chegou-se a conclusão da existência de dados suficientes para deliberar sobre a 123 biossegurança do evento. Foi lido o Parecer Técnico Consolidado da Dr.ª Maria Lúcia Carneiro 124 favorável a liberação comercial. Foi lido o Parecer sobre pedido de vistas do Dr. Aluízio Borém 125 favorável à liberação comercial. O processo foi deferido com 16 votos a favor e 4 contra, assim 126 consignados: votos favoráveis: José Luiz Lima Filho, Eliana Saul Furquim Werneck Abdelhay, Aníbal 127 Eugênio Vercesi, Maria Lúcia Zaidan Dagli, Francisco Gorgonio da Nóbrega, Edílson Paiva, Aluízio 128 Borém, Paulo Augusto Vianna Barroso, Giancarlo Pasquali, Leandro Vieira Astarita, Aron Jurkiewicz, 129 Dimas Tadeu Covas, Marcus Vinicius da Silva Coimbra, Paulo Paes de Andrade, Alexandre Lima 130 Nepomuceno, e Walter Colli. Votos contrários: Dr.ª Kenny Bonfim, Dr. Leonardo Melgarejo, Dr. José 131

Maria Ferraz Gusmão e Dr.ª Graziela Almeida da Silva. 10. Intervet do Brasil Veterinária Ltda.; Processo 01200.000528/2008-51; Liberação comercial do produto Porcilis Circumvent PCV – vacina inativada contra circovirose suína. O Dr. Walter Colli informa que recebera da Empresa Intervet do Brasil Veterinária uma carta esclarecendo o questionamento feito pelo Dr. João Lúcio Azevedo, quando da leitura de seu Parecer Técnico, onde ele não contestou aspectos de biossegurança no sentido de manipulação genética, mas notou que não ficava claro se eles tinham usado soro fetal bovino. Foi feito o questionamento a Empresa, que respondeu que a origem do soro fetal bovino não era Européia e sim de países que, de acordo com a organização internacional Epzootias, tem a mesma classificação do Brasil com relação a nível de risco quando encefalopatia espongiforme bovina. Ao ser informado a cerca da resposta enviada pela empresa o Dr. João Lúcio de Azevedo respondeu por escrito: "obrigado pelos esclarecimentos quanto à origem do soro. Não tenho mais nada a opor com relação à aprovação". Como trata-se de um produto para uso animal e que tem muito a ver com a Setorial Animal e Humana e tendo em vista que a Dra. Erna Kroon fez um parecer consolidado, considerando todos os pareceres, inclusive os da Setorial Vegetal e Ambiental, e considerando ainda a informação dada, o Dr. Walter Colli propôs que ela lesse o seu parecer, que foi aprovado por unanimidade na Setorial, para ser colocado em votação porque se houvesse alguma dúvida na outra Setorial presente, poderiam discutir. Foi lido o Parecer Técnico Consolidado da Dr.ª Erna Kroon favorável a liberação comercial. O Processo foi deferido por unanimidade. Passou-se ao ponto E da Ordem do Dia com o relato da SSP Áreas Vegetal e Ambiental, feito pelo Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso que iniciou com o Item 2. Liberação Planejada no Meio Ambiente. 2.1 International Paper do Brasil Ltda. 01200.006769/2007-22. (Atendimento à diligência) Liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado para redução da lignina (IN03 – com informação confidencial). O Processo foi retirado de pauta por ausência de pareceres. 2.2 Bayer S.A. 01200.000772/2008-13. Liberação planejada no meio ambiente de algodão geneticamente modificado resistente a insetos (T304-40, GHB 119) e tolerante ao glufosinato de amônio (LLCotton25) (IN03 - com informação confidencial). O pedido de confidencialidade que foi solicitado foi aceito parcialmente e as Subcomissões rejeitaram a confidencialidade sobre os nomes do genes e a sequência de aminoácido nuleotídica, visto que isso se encontra disponível na Internet. O Processo foi colocado em diligência para que se atenda aos seguintes pontos: a requerente deverá encaminhar um histórico de uso, experimentos com evento T30440 e GHB 119 realizados fora do Brasil com relatos de eventuais problemas. Deverá estabelecer os conceitos de APA e de APP e deverá informar melhor sobre o centro de origem e distribuição de espécies gigocipium e fornecer informações sobre a transferência de pólen e adequar o monitoramento póscolheita para quatro meses com irrigação ou seis meses sem irrigação. 2.3 Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.000773/2008-68. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos (cry34Ab1/cry35Ab1) e importação de sementes (01200.000868/2008-81) (IN10). O processo foi deferido com a determinação de que o isolamento temporal de 40 dias deve ser a partir da data de florescimento. Foram oito votos favoráveis e dois votos contrários. 2.4 Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.000863/2008-59. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato (NK 603) (IN10). O processo foi deferido por unanimidade. 2.5 Du Pont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes. 01200.000864/2008-01. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato (NK 603) (IN10) e importação de sementes (01200.000862/2008-12). O processo foi retirado de pauta por ausência de parecer. 2.6 Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.000978/2008-43. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glifosato - TC1507 x NK603 (IN10). O processo foi deferido com a determinação de que o monitoramento pós-colheita seja realizado por quatro meses com irrigação ou seis meses sem irrigação. 2.7 Syngenta Seeds Ltda. 01200.001153/2008-46. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos MIR162 (IN10). O processo foi colocado em diligência para que a requerente informe quais os genes presente no evento e suas

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159 160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

funções. A informação não foi acrescida ao processo. 2.8 Syngenta Seeds Ltda. 01200.001154/2008-91. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos MIR162 (IN10). O processo foi deferido com dez votos favoráveis e dois votos pela diligência. 2.9 Syngenta Seeds Ltda. 01200.001275/2008-32. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos (MIR 162) (IN10) e importação de sementes (01200.001525/2008-34). O processo foi retirado de pauta por ausência de parecer. 2.10 Alellyx S.A. 01200.001305/2008-19. Liberação planejada no meio ambiente de citros geneticamente modificado resistente à clorose variegada dos citros (IN03 – com informação confidencial). O processo foi retirado de pauta por ausência de parecer. Houve troca de relatores nesse processo. O Dr. Luiz Antonio Barreto de Castro será substituído pelo Dr. Aloízio Borém. 2.11 Syngenta Seeds Ltda. 01200.001317/2008-35. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato e resistente a insetos (GA21 x Bt11 x MIR 162) e dos eventos individuais GA21, BT11 e MIR 162 (IN10). O processo foi deferido com a determinação que o monitoramento deverá ser por quatro meses de irrigação ou seis meses, caso não haja irrigação. 2.12 Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.001320/2008-59. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glifosato (TC 1507, NK603, MON 89034) (IN10) e importação de sementes (01200.001343/2008-63). O processo foi deferido por unanimidade. 2.13 Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.001399/2008-18. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos (TC 1507) (IN10). O processo foi deferido com a determinação do isolamento temporal de 40 dias, que deve ser a partir da data de florescimento. 2.29 Bayer S.A. 01200.003067/2008-78. Liberação planejada no meio ambiente de arroz geneticamente modificado tolerante ao glufosinato de amônio LLRice62 (IN10). O processo foi deferido por unanimidade. O Dr. Walter Colli pôs em votação os itens analisados pela Setorial, relativos à liberação planejada no meio ambiente, que foi aprovado com o voto contrário do Dr. Leonardo Melgarejo nos itens 2.3 e 2.8 justificando que seu voto contrário diz respeito fundamentalmente ao fato que a informação apresentada pela empresa permite dúvidas quanto à eficácia do isolamento temporal e do isolamento geográfico e porque não apresenta mapas adequados para avaliar a possibilidade de escoamento de água. Passou-se ao relato do item 3. Extensão e Revisão do Certificado de Qualidade em Biossegurança. 3.1 Fundação Centro de Experimentação e Pesquisa Fecotrigo. 01200.004421/2003-77. Solicita incluir no COB 208/04 cinco salas na edificação de OGM, casa de vegetação, área de descarte de material biológico e quatro estufas para atividades de pesquisa em regime de contenção, uso comercial, liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento e produção industrial de plantas geneticamente modificadas da classe de risco 1. O processo foi deferido e a requerente deverá ser orientada sobre a necessidade da fixação do símbolo de risco biológico em todos os locais credenciados no CQB. 3.2 Syngenta Seeds Ltda. 01200.004073/1996-39. Solicita incluir no CQB 001/96 uma casa de vegetação na unidade operativa de Uberlândia – MG para atividades de pesquisa em regime de contenção, avaliação de produto, transporte e descarte de plantas geneticamente modificadas da classe de risco 1. O processo foi deferido por unanimidade. 3.3 Alellyx S.A. 01200.003942/2002-26. Solicita revisão do CQB 184/03, para inclusão da espécie vegetal Brachypodium distachyon e alterações em algumas instalações físicas e seu nível de biossegurança. O processo foi deferido por unanimidade. 3.4 Bayer S.A. 01200.004010/1996-19. Solicita incluir no CQB 005/96 uma área de campo nas unidades operativas denominadas Fazenda Nova (Santo Antônio do Leste - MT) e Fazenda São Francisco (Riachão das Neves – BA) para atividades de liberação planejada no meio ambiente e descarte de plantas geneticamente modificadas da classe de risco 1. O processo foi deferido por unanimidade. 3.5 Embrapa Algodão. 01200.001081/1998-12. Solicita incluir no CQB 051/98, as instalações do prédio de Biotecnologia (Laboratório de Fitopatologia, Laboratório de Cultivo de Tecidos, Laboratório de Biotecnologia e área comum aos laboratórios) para atividades de pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, ensino e

181

182

183

184

185

186

187

188

189 190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202203

204

205

206

207

208209

210

211

212213

214215

216

217

218

219

220

221

222

223

224

225

226

227

228

armazenamento de plantas geneticamente modificadas da classe de risco 1. O processo foi retirado de pauta por ausência de parecer. Houve troca de relatores nesse processo. O Dr. Luiz Antonio Barreto de Castro será substituído pelo Dr. Geancarlo Pasquali. 3.6 Bayer S.A. 01200.004010/1996-19. Solicita incluir no CQB 005/96 uma casa de vegetação na unidade operativa de Paulínia – SP e uma espécie vegetal (cana-de-açúcar) para atividades de pesquisa em regime de contenção, liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto e descarte de plantas geneticamente modificadas da classe de risco 1. O processo foi deferido por unanimidade. 3.7 Alellyx S.A. 01200.003942/2002-26. Solicita revisão do CQB 184/03 para inclusão de Área de Cruzamentos Controlados em Contenção, dentro da área de 4,88 ha já credenciada, para atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto, descarte, armazenamento e cruzamento para o programa de melhoramento, com plantas geneticamente modificadas da classe de risco. O processo foi deferido por unanimidade. O Dr. Walter Colli pôs em votação os itens analisados pela Setorial, relativos à Extensão e Revisão de CQB, que foi aprovado por unanimidade. Passou-se ao relato do item 4. Importação e Exportação. 4.1 International Paper do Brasil Ltda. 01200.001304/2008-66. Solicita à CTNBio autorização para importar 8.000 plantas (in vitro) de eucalipto para uso em liberação planejada no meio ambiente e pesquisa em regime de contenção (com informação confidencial). O processo foi deferido por unanimidade. 4.2 Brasmax Genética Ltda. 01200.001526/2008-89. Solicita à CTNBio autorização para importar 3,2 kg de soja geneticamente modificada resistente a insetos e tolerante ao glifosato (MON 87701 x MON 89788) para atividade de pesquisa em regime de contenção. O processo foi deferido por unanimidade. 4.3 Monsanto do Brasil Ltda. 01200.001736/2008-77. Solicita autorização para importar 500 g de tecido liofilizado de soja geneticamente modificada resistente a insetos (MON 87701) e 500 g de tecido liofilizado de soja geneticamente modificada resistente a insetos e tolerante ao glifosato (MON 87001 x MON 89788) para atividade de pesquisa em regime de contenção. O pedido de importação foi indeferido porque o local de destino desses materiais seria o laboratório de ecotoxicologia do Centro de Energia Nuclear na Agricultura da Universidade de São Paulo e esse laboratório não está incluído no CQB do CENA. Foi solicitado um esclarecimento da CIBio do CENA e uma visita técnica para ver como andam as atividades nesse laboratório, se eles andam ou não realizando atividades com OGM sem ter o CQB. 4.4 Bayer S.A. 01200.002219/2008-15. Solicita à CTNBio autorização para importar 450 plântulas de cana-de-açúcar (5 lotes com 90 plântulas, cada) geneticamente modificada. O processo foi retirado da pauta. Houve troca de relatores nesse processo. O Dr. Luiz Antonio Barreto de Castro será substituído pelo Dr. Euzébio Sant'ana. 4.5 Embrapa Cenargen. 01200.002085/2008-32. Solicita à CTNBio parecer técnico para exportar 0,1 kg de sementes de soja geneticamente modificada expressando o gene Cyanovirin-N. O processo foi deferido com abstenção do Dr. Francisco Aragão. O Dr. Walter Colli pôs em votação os itens analisados pela Setorial, relativos à Importação e Exportação, que foi aprovado por unanimidade. Passou-se ao item 5. Alterações e Cancelamentos. 5.1 Companhia Suzano de Papel e Celulose. 01200.001223/2004-32. (Atendimento à diligência) Solicita readequação da área experimental da liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado. O processo foi deferido por unanimidade. 5.2 Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.007237/2006-21. Solicita alteração no procedimento de eliminação da bordadura. O processo foi retirado de pauta por ausência de parecer. 5.3 Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.001345/2006-91. Solicita alteração no procedimento de eliminação da bordadura. O processo foi deferido por unanimidade. **5.4** Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.002735/2004-16. Solicita alteração no procedimento de eliminação da bordadura. O processo foi deferido por unanimidade. 5.5 BASF S.A. 01200.002162/2007-73. Solicita redução no período de monitoramento. O processo foi deferido por unanimidade. 5.6 Monsanto do Brasil Ltda. 01200.000905/2007-71 e 01200.000906/2007-15. Solicita à CTNBio alteração de origem de sementes para o plantio da liberação planejada no meio ambiente. O processo foi retirado de pauta por ausência de parecer. 5.7 Du Pont do Brasil S.A. – Divisão Pioneer Sementes Ltda. Solicita cancelamento dos processos de liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos (MON 810):

230

231

232

233

234

235

236

237

238239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251252

253

254

255

256

257258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

271

272

273

274

275

276

277

279 01200.004196/2005-31: 01200.004195/2005-96: 01200.006690/2005-30: 01200.006691/2005-84: 01200.006692/2005-29; 01200.006693/2005-75; 01200.006686/2005-71; 01200.000690/2007-98; 280 01200.001881/2007-77; 01200.001884/2007-19; 01200.001923/2007-70; 01200.004603/2007-71; 281 01200.004719/2007-19; 01200.005235/2007-89 e 01200.005234/2007-34. O processo foi deferido por 282 unanimidade. **5.8** Bayer S.A. 01200.000868/2007-09. Solicita alteração de posicionamento da liberação 283 planejada no meio ambiente na unidade operativa Fazenda Nova (Santo Antônio do Leste, MT). O 284 processo foi deferido por unanimidade. **5.9** Bayer S.A. 01200.000869/2007-45. Solicita alteração de 285 posicionamento da liberação planejada no meio ambiente nas unidades operativas Fazenda Nova ( 286 Santo Antônio do Leste, MT) e Fazenda São Francisco (Riachão das Neves, BA). O processo foi 287 deferido por unanimidade. **5.10** Bayer S.A. 01200.000904/2007-26. Solicita alteração 288 posicionamento da liberação planejada no meio ambiente nas unidades operativas Fazenda Nova (Santo 289 Antônio do Leste, MT) e Fazenda São Francisco (Riachão das Neves, BA). O processo foi retirado de 290 pauta por ausência de parecer. 5.11 Bayer S.A. 01200.002671/2007-04. Solicita alteração de 291 posicionamento da liberação planejada no meio ambiente nas unidades operativas Fazenda Nova ( 292 Santo Antônio do Leste, MT) e Fazenda São Francisco (Riachão das Neves, BA). O processo foi 293 deferido por unanimidade. O Dr. Walter Colli pôs em votação os itens analisados pela Setorial, relativo 294 a Alterações e Cancelamentos, que foi aprovado por unanimidade. Passou-se ao item 6. Alteração de 295 CIBio. 6.1 Agrogenética Laboratório de Análises Genéticas Ltda. 01200.002918/2001-99. COB 296 146/01. O processo foi retirado de pauta. **6.2** Centro de Pesquisas e Processamento de Alimentos -297 CEPPA / UFPR. 01200.003538/1998-97. CQB 087/98.O processo foi retirado de pauta. 6.3 Setor de 298 Ciências Agrárias - UFPR. 01200.002080/1999-76. CQB 114/99. O processo foi deferido por 299 unanimidade. 6.4 ArborGen Tecnologia Florestal Ltda. 01200.000034/2006-12. COB 225/06. O 300 processo foi deferido por unanimidade. 6.5 SGS do Brasil Ltda. 01200.002578/2001-04. CQB 143/01. 301 O processo foi deferido por unanimidade. O Dr. Walter Colli pôs em votação os itens analisados pela 302 Setorial, relativo à Alteração de CIBio, que foi aprovado por unanimidade. Passou-se ao item 7. 303 Relatório de Liberação Planejada Após sua Conclusão. 7.1 DuPont do Brasil S.A. – Divisão Pioneer 304 Sementes. 01200.003613/2001-02 (Atendimento à diligência). Liberação planejada no meio ambiente 305 de milho geneticamente modificado resistente a insetos. O processo foi deferido por unanimidade. 7.2 306 307 Bayer S.A. 01200.002910/2004-75. Liberação planejada no meio ambiente de arroz geneticamente modificado tolerante ao herbicida glufosinato de amônio. O processo foi colocado em diligência porque 308 a requerente deverá complementar dados sobre o monitoramento pós-colheita, uma vez que o relatório 309 foi enviado antes do término do monitoramento. 7.3 Bayer S.A. 01200.000305/2005-41. Liberação 310 planejada no meio ambiente de arroz geneticamente modificado tolerante ao herbicida glufosinato de 311 amônio. O processo foi retirado de pauta por ausência de parecer. 7.4 Syngenta Seeds Ltda. 312 01200.002140/2001-18. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado 313 resistente a insetos. O processo foi retirado de pauta. Houve troca de relator nesse processo. O Dr. Luiz 314 Barreto será substituído pelo Dr. Alízio Borém. 7.5 Embrapa Arroz e Feijão. 01200.003264/2004-63. 315 Liberação planejada no meio ambiente de feijoeiro geneticamente modificado resistente ao vírus do 316 mosaico dourado. O processo foi retirado de pauta por ausência de parecer. 7.6 Syngenta Seeds Ltda. 317 01200.006967/2001-09. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado 318 resistente a insetos. O processo foi retirado de pauta por ausência de parecer. 7.7 Dow AgroSciences 319 Industrial Ltda. 01200.000200/2002-49. Liberação planejada no meio ambiente de milho 320 geneticamente modificado resistente a insetos. O processo foi colocado em diligência para que a 321 recorrente informe o destino final das sementes colhidas, que não ficou muito claro isso no processo. 322 7.8 Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.002223/2004-50. Liberação planejada no meio ambiente 323 de milho geneticamente modificado resistente a insetos. O processo foi deferido por unanimidade. 7.9 324 Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.004778/2004-36. Liberação planejada no meio ambiente de 325 milho geneticamente modificado resistente a insetos. O processo foi retirado de pauta. 7.10 Alellyx 326 S.A. 01200.000102/2005-54. Liberação planejada no meio ambiente de cana-de-açúcar geneticamente 327

modificada resistente a vírus. O processo foi deferido. O Dr. Walter Colli pôs em votação os itens 328 analisados pela Setorial, relativos a relatório de liberação planejada após sua conclusão, que foi 329 aprovado por unanimidade. Passou-se ao ponto H da Ordem do Dia com o relato da SSP Áreas 330 Humana e Animal, feito pelo Dr. Dimas Tadeu Costa, que iniciou com o Item 2. Solicitação de CQB. 331 2.1 Visita Técnica - Universidade Federal do Ceará; CQB 102/99; Processo 01200.004129/1998-53; 332 Extensão de CQB NB-2. O processo foi retirado de pauta. 2.2. Coalhos Bio Paraná Ltda.; Processo: 333 01200.002370/2008-53; Solicitação de CQB - NBGE-1. O processo foi retirado de pauta. 2.3 UERGS 334 – Pólo de Novo Hamburgo; Processo: 01200.002371/2008-06; Solicitação de CQB – NB-1. O processo 335 foi deferido. 2.4 Farmacore Biotecnologia Ltda.; Processo 01200.002715/2008-79; Solicitação de CQB 336 - NB-1. O processo foi deferido. 2.5 Cosan Biotecnologia Ltda.; Processo 01200.002912/2008-98; 337 Solicitação de CQB - NBGE-1. O processo foi colocado em diligência com solicitação de 338 modificações na estrutura física. O Dr. Walter Colli pôs em votação os itens analisados pela Setorial, 339 relativo Solicitação de CQB, que foi aprovado por unanimidade. Passou-se ao item 3. Extensão de 340 CQB. 3.1 Instituto de Biologia – Unicamp; CQB 069/98; Processo 01200.000021/97-74; Extensão de 341 CQB para Biotério no Departamento de Bioquímica – NB-1. O Processo foi retirado de pauta. 3.2 342 Atendimento à Diligência e Visita - Faculdade de Saúde Pública - USP; CQB 206/04; Processo 343 01200.001034/04-60; Extensão de CQB para o Laboratório de Biologia Analítica – NB-2. O processo 344 foi retirado de pauta. 3.3 Universidade Federal de Uberlândia-UFU; COB 163/02; Processo: 345 01200.000091/2002-60; Extensão de CQB para NB-1. O processo foi retirado de pauta. 3.4 Visita 346 Técnica - Universidade Federal de Ouro Preto - UFOP; CQB 0054/98; Processo 01200.000099/1998-347 42; Solicitação de extensão de COB para o Laboratório de Bioquímica e Biologia Molecular – NB-1. O 348 processo foi deferido. 3.5 Fundação Oswaldo Cruz-IOC; CQB 105/99; Processo 01200.004200/97-35; 349 350 Extensão de CQB – mudança do Laboratório de Hepatites Virais para uma nova área – NB-2. O processo foi deferido. 3.6 Fundação Oswaldo Cruz-IOC; CQB 105/99; Processo 01200.004200/97-35; 351 Extensão de CQB – mudança do Laboratório de Enterovírus para uma nova área – NB-2. O processo 352 foi deferido. 3.7 Visita Técnica - Vallée S/A; CQB 056/98; Processo 01200.001581/98-45; Extensão de 353 CQB para o Laboratório de Tecnologia de Vacinas-LTV – NB-2. O processo foi deferido. 3.8 Visita 354 Técnica - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; CQB 030/97; Processo 01200.001001/97-01; 355 356 Extensão de CQB para o Departamento de Biologia Celular e Molecular e Bioagentes Patogênicos -NB-2. O processo foi retirado de pauta. O Dr. Walter Colli pôs em votação os itens analisados pela 357 Setorial, relativo Extensão de CQB, que foi aprovado por unanimidade. Passou-se ao item 4. Projeto de 358 Pesquisa. 4.1 Instituto de Pesquisa Clínica de São Paulo – IPCSP/AAIPHARMA; CQB 249/08; 359 Processo 01200.000162/2008-10; Solicitação de Parecer para estudo clinico envolvendo humanos – IN 360 9. O processo foi deferido. **4.2** Fundação Oswaldo Cruz-IOC; CQB 105/99; Processo 361 01200.004200/97-35; Projeto em laboratório NB-3 já credenciado (parecer 1191/07): "Aspectos 362 virológicos imunológicos e genéticos relacionados à integrase e ao processo de integração do HIV-1". 363 O processo foi deferido. 4.3 Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; CQB 030/97; Processo 364 01200.001001/97-01; Projeto NB-2 associado à extensão: "Desenvolvimento de vacina com o gene 365 VapA de Rhodococcus equi carreado por Salmonella Typhimurium". O processo foi retirado de pauta. 366 O Dr. Walter Colli pôs em votação os itens analisados pela Setorial, relativo Projeto de Pesquisa, que 367 foi aprovado por unanimidade. Passou-se ao item 5. Alteração de CIBio. 5.1 Centro de Pesquisas René 368 Rachou - Fiocruz; CQB 157/02; Processo 01200.005668/01-49. O processo foi deferido. 5.2 Centro de 369 Pesquisas Aggeu Magalhães; CQB 098/99; Processo 01200.04199/97-58. O processo foi deferido. 5.3 370 Centro de Biologia Molecular-CBMEG/Unicamp; COB 086/98; Processo: 01200.001000/97-30. O 371 processo foi deferido. 5.4 Vallée S/A; CQB 056/98; Processo 01200.001581/98-45. O processo foi 372 deferido. O Dr. Walter Colli pôs em votação os itens analisados pela Setorial, relativo à Alteração de 373 CIBio, que foi aprovado por unanimidade. Passou-se ao item 6. Importação. 6.1 Faculdade de Medicina 374 de Ribeirão Preto; CQB 030/97; Processo 01200.001001/97-01; Importação de Camundongo GM. O 375 processo foi deferido. 6.2 Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; CQB 030/97; Processo 376

377 01200.001001/97-01; Importação de camundongos nocautes. O processo foi deferido. 6.3 Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; CQB 030/97; Processo 01200.001001/97-01; Importação de camundongos 378 nocautes. O processo foi deferido. O Dr. Walter Colli pôs em votação os itens analisados pela Setorial, 379 relativo à Importação, que foi aprovado por unanimidade. Passou-se ao item 7. Relatório Anual. 7.1 380 Instituto de Biociências-USP; CQB 044/98; Processo 01200.004582/97-33; 10° RA 2007. O processo 381 foi retirado de pauta. 7.2 Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental - Escola Superior de 382 Agricultura "Luiz de Queiroz"-Esalq/USP; CQB 022/97; Processo 01200.005326/1996-28; 9° RA 383 2007. O processo foi retirado de pauta. 7.3 Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental – 384 Atendimento à diligência-Novozymes Latin America Ltda.; CQB 35/97; Processo 01200.003139/97-385 91; 10° RA 2007. O processo foi retirado de pauta. 7.4 Item em conjunto com a Setorial 386 Vegetal/Ambiental - Universidade Federal de São Carlos-Ufscar; CQB 094/98; Processo 387 01200.004211/98-32; 9° RA 2007. O processo foi retirado de pauta. 7.5 Faculdade de Medicina de 388 Marília; CQB 160/02; Processo 01200.006843/01-15; 3° RA 2004. O processo foi retirado de pauta. **7.6** 389 Faculdade de Medicina de Marília; CQB 160/02; Processo 01200.006843/01-15; 4° RA 2005. O 390 processo foi retirado de pauta. 7.7 Faculdade de Medicina de Marília; CQB 160/02; Processo 391 01200.006843/01-15; 5° RA 2006. O processo foi retirado de pauta. 7.8 Faculdade de Medicina de 392 Marília; CQB 160/02; Processo 01200.006843/01-15; 6° RA 2007. O processo foi retirado de pauta. **7.9** 393 VISITA - Faculdade de Ciências Farmacêuticas-Unesp Araraguara; CQB 0109/99; Processo 394 01200.000241/99-32; 8º RA 2007. O processo foi retirado de pauta. 7.10 VISITA - Hospital de 395 Clínicas de Porto Alegre; COB 148/01; Processo 01200.000062/2004-60; 6° RA 2007. O processo foi 396 retirado de pauta. 7.11 Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental - Universidade Federal de 397 Uberlândia-UFU; COB 163/02; Processo 01200.00091/2002-60; 7° RA 2007. O processo foi colocado 398 em diligência. 7.12 Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental - Fundação de Hematologia e 399 Hemoterapia do Amazonas – Hemoam; CQB 121/00; Processo 01200.000215/2000-45; 6° RA 2006. O 400 processo foi deferido com sugestão de extinção do CQB porque eles não têm mais atividades. 7.13 401 Instituto de Ciências Biomédicas – USP; CQB 046/98; Processo 01200.003846/2006-10; 9º RA 2007. 402 O processo foi deferido. 7.14 Fepagro Saúde Animal/Centro de Pesquisa Veterinária Desidério 403 Finamor; CQB 190/03; Processo 01200.000991/2003-98; 3° RA 2007. O processo foi retirado de pauta. 404 405 7.15 Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto-USP; CQB 040/98; Processo 01200.001396/97-42; 9º RA 2007. O processo foi deferido. 7.16 Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental -406 Instituto de Microbiologia Prof. Paulo de Góes-UFRJ; CQB 108/99; Processo 01200.005281/98-53; 9° 407 RA 2007. O processo foi deferido. 7.17 Centro de Pesquisas René Rachou - Fiocruz; COB 157/02; 408 409 Processo 01200.005668/01-49; 6° RA 2007. O processo foi deferido. 7.18 Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental - Instituto de Pesquisas Tecnológicas-IPT; CQB 055/98; Processo: 410 01200.005204/97-21; 10° RA 2007. O processo foi deferido. 7.19 Item em conjunto com a Setorial 411 Vegetal/Ambiental - Frischmann Aisengart; CQB 183/03; Processo: 01200.000258/2003-73; 4° RA 412 2007 O processo foi deferido. 7.20 Atendimento à diligência - Fundação Ezequiel Dias-FUNED; CQB 413 199/04; Processo 01200.004907/ 2003-13; 1º RA 2004 O processo foi deferido. 7.21 Atendimento à 414 diligência - Fundação Ezequiel Dias-FUNED; CQB 199/04; Processo 01200.004907/ 2003-13; 2º RA 415 2005 O processo foi deferido. 7.22 Atendimento à diligência - Fundação Ezequiel Dias-FUNED; CQB 416 199/04; Processo 01200.004907/ 2003-13; 3° RA 2006. O processo foi deferido. 7.23 Atendimento à 417 diligência - Fundação Ezequiel Dias-FUNED; CQB 199/04; Processo 01200.004907/ 2003-13; 4º RA 418 2007. O processo foi deferido. O Dr. Walter Colli pôs em votação os itens analisados pela Setorial, 419 relativo à Relatório Anual, que foi aprovado por unanimidade. O Dr. Walter Colli passou ao ponto I 420 Outros assuntos - Plenária. 1. Discussão sobre a Minuta da Resolução Normativa nº 06 da CTNBio 421 (Liberação Planejada no Meio Ambiente). A Dr.ª Eliana Abdelhay apresentou em Plenária os 422 resultados do trabalho realizado em Reunião da Comissao de Elaboração da Resolução com o Dr. 423 Leonardo Melgarejo em relação ao anexo 04 da Resolução 06, que era o que havia ficado pendente na 424 última reunião. Após discussão sobre os consensos e dissensos encontrados na reunião da Comissão de 425

426 Elaboração, o Dr. Walter Colli colocou em votação o Anexo 04 da Resolução n.º 06 que foi aprovado por 18 votos a favor e 02 abstenções: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso e Dr. Leandro Astarita. O Dr. 427 Leonardo Melgarejo ressalta que entende que a restrição à área de CQB implica num grande retrocesso, 428 mas respeitando a vontade da maioria, dada a forma como a votação foi conduzida, votou pelo sim. A 429 Resolução n.º 06 encontra-se em consulta pública até a data da próxima reunião. Os demais itens ficam 430 retirados de pauta por não terem sido analisados em suas setoriais, em função da falta de tempo. Não 431 432 havendo nada mais a tratar, o Presidente Walter Colli encerrou a reunião agradecendo a presença de 433 todos.

> Walter Colli Presidente da CTNBio