



# RELATÓRIO ANUAL

# 2020

Presidente da CTNBio:	Maria Sueli Soares Felipe/ Paulo Augusto Vianna Barroso
Presidente da CTNBio Sstituto:	Maria Lúcia Zaidan Dagli/ Alexandre Lima Nepomuceno/Flavio Finardi Filho
Composição da CTNBio:	<p>Maria Aparecida Nagai/Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento - Titular  Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento/ Guilherme Baldo - Suplente  Nadja Cristhina de Souza Pinto/ Sergio Akira Uyemura - Titular  José Luiz de Lima Filho/ Sang Won Han - Suplente  Jenifer Saffi / Ana Lúcia Brunialti Godard - Titular  Rodrigo Guerino Stabeli - Suplente  Odir Antonio Dellagostin – Titular  Edison Luiz Durigon - Suplente  Carlos Termignoni / Erna Geessien Kroon – Titular  Luiz Sérgio de Almeida Camargo - Suplente  Maria Lucia Zaidan Dagli/ Francisco Palma Rennó – Titular  Luiz Ricardo Orsini Tosi / Renato de Lima Santos- Suplente  Patrícia Machado Bueno Fernandes / Carla Andréa Delatorre – Titular  Carla Andréa Delatorre/ Antônio Costa de Oliveira – Suplente  Marcos Antônio Machado/ Jesus Aparecido Ferro - Titular  Isabel Rodrigues Gerhardt - Suplente  Maria José Vilaça de Vasconcelos - Titular  Eduardo Romano de Campos Pinto/Liliane Marcia Mertz Henning - Suplente  Leandro Vieira Astarita - Titular  Sandra Regina Ceccato Antonini – Suplente  Maria Helena B. Zanettini – Titular  Antônio Alberto da Silva – Suplente  Galdino Andrade Filho/ Antônio Euzébio Goulart Santana – Titular  Fernando Hercos Valicente – Suplente  Maria Sueli Soares Felipe/ Sérgio Paulo Bydlowski – Titular  Wellington Luiz de Araújo – Suplente  Fabrício Santana Santos/ Gisele V. Garcia Grilli - Titular  Gisele V. Garcia Grilli/ Fernando Azevedo de Freitas – Suplente  Flávio Finardi Filho – Titular  Sonia aparecida de Andrade Chudzinski – Suplente  José Fernando Garcia – Titular  Fabrício Santana Santos – Suplente  Paulo Augusto Vianna Barroso – Titular  Luiz Filipe Protasio Pereira - Suplente  Zaira Bruna Hoffmam - Titular  Tito Lívio Moitinho Alves - Suplente  Marcos Dornelas Ribeiro - Titular  Caleb Guedes Miranda dos Santos - Suplente  Vânia Moda-Cirino/ Marcelo Henrique Aguiar de Freitas - Titular  Marcelo Henrique Aguiar de Freitas/ Aluizio Borem de Oliveira – Suplente  Aníbal Eugênio Vercesi / Alex Augusto Gonçalves - Titular  Alex Augusto Gonçalves/ Maurício Nogueira da Cruz Pessôa – Suplente  Danilo Eduardo Rozane - Titular  João Dagoberto dos Santos /Almy Junior Cordeiro de Carvalho – Suplente  Alexandre Lima Nepomuceno/ Hugo Bruno Correa Molinari - Titular  Hugo Bruno Correa Molinari - Suplente</p>

Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib / Marcos Fava Neves – Titular  
Eduardo Eugênio Spers – Suplente  
Fernando Gallego Dias - Titular  
Vera Lucia Zaher Rutherford – Suplente  
Sérgio Paulo Bydlowski – Titular  
Bernardo Elias Correa Soares – Suplente

Assessora-Chefe dos Conselhos e Comissões do MCTIC: Isabela Sbampato B. R. de Paula

Coordenadora da CTNBio: Tassiana Fronza Pinho

Coordenador-Substituto da CTNBio: Rubens José do Nascimento

Coordenação da CTNBio: Alexandre Carvalho de Paula  
Ana de Castro Borges Lago  
Edmery de Lima Lins  
Elda Roberto Tavares  
Francisco Igor de Souza Cunha  
Gutemberg Delfino de Sousa  
Isabela Ramos Brandão  
Jackson Martins de Sousa  
James Steve Conceição Chagas  
Jonatas do Nascimento Marques  
José Antônio Lima e Silva  
José Cosmo de Sousa  
Karime Bicas Rocha Iannini  
Leide de Souza Ferreira  
Mariza Elisângela Azeredo Santiago  
Orlando Aparecido Vieira Cardoso  
Pamella Queiroz Meireles  
Patricia Scalvi Rodrigues Cavalcanti  
Rafael Sales Alves Correia  
Rubens José do Nascimento  
Tassiana Fronza Pinho

# SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO.....	5
2. PRINCIPAIS REALIZAÇÕES.....	7
3. PRINCIPAIS PROPOSTAS PARA 2021.....	14
ANEXO .....	15

# 1. APRESENTAÇÃO

A CTNBio é um órgão colegiado de assessoramento do Governo Federal que atua no estabelecimento de normas e pareceres para atividades que envolvam Organismos Geneticamente Modificados - OGM e derivados.

**Um OGM é o "organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética".** São exemplos de OGMs: algumas vacinas, plantas transgênicas (que correspondem a maior parte do milho, soja e algodão produzidos no Brasil), variedades de microrganismos usados na indústria, novos medicamentos para a cura de doenças genéticas.

A Comissão se reúne mensalmente para decidir sobre as atividades realizadas com OGMs e emitir autorizações para as instituições que estão aptas para trabalhar com esses produtos, os Certificados de Qualidade em Biossegurança- CQBs.

**Em 2020, estavam previstas 10 Reuniões Ordinárias. Contudo, foram realizadas 16 Reuniões Plenárias da CTNBio.** Com a pandemia de COVID-19, no final do mês de março, a CTNBio recebeu uma solicitação urgente de projeto de pesquisa com o vírus SARS-CoV-2 e, dada a gravidade da situação de saúde pública e a necessidade de medidas imediatas de enfrentamento, foram realizadas, de forma virtual, em 31/03/2020, a Reunião Extraordinária das Subcomissões Setoriais Permanentes de Saúde Humana e Animal e a 14ª Reunião Extraordinária da CTNBio para deliberar sobre esse assunto.

A Reunião Ordinária da CTNBio de abril foi suspensa devido a restrições impostas às reuniões presenciais. No entanto, ainda no mês de abril, foi realizada, a Reunião Extraordinária das Subcomissões Setoriais Permanentes de Saúde Humana e a 15ª Reunião Extraordinária da CNTBio de forma virtual. Deste modo, a partir de maio de 2020, as Reuniões Ordinárias da CTNBio passaram a se realizar todas virtualmente, por meio da plataforma Rede Nacional de Ensino e Pesquisa- RNP, com participação do público externo nas discussões públicas.

Devido à necessidade de se analisar de forma célere os pedidos de instituições interessadas em desenvolver atividades com OGMs para o enfrentamento da pandemia causada pela COVID-19, foram realizadas, a partir de maio, além das Reuniões Ordinárias, mais cinco Reuniões Extraordinárias da CTNBio, totalizando ao final: 16 Reuniões das Subcomissões Setoriais Permanentes de Saúde Humana e Animal (9 Ordinárias e 7 Extraordinárias), 11 Reuniões das Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas Vegetal e de Meio Ambiente (9 Ordinárias e 2 Extraordinárias) e 16 Reuniões Plenárias da CTNBio (9 Ordinárias e 7 Extraordinárias). Assim, foram realizadas 43 reuniões da CTNBio e de suas Subcomissões Setoriais Permaentes, no ano de 2020.

Além dessas reuniões, no dia 22 de outubro de 2020, a CTNBio realizou uma audiência pública virtual sobre a liberação comercial de trigo geneticamente modificado no Brasil. Foi a primeira audiência pública virtual realizada pela CTNBio, um grande passo

para a Comissão nesse ano tão difícil. A transmissão da Audiência pelo Canal do Ministério no YouTube possibilitou ampla participação dos interessados dado que para a participação foi permitida a qualquer cidadão com acesso a internet independente de inscrição prévia. Em alguns momentos estiveram conectadas à audiência mais de 250 (duzentas e cinquenta pessoas). As informações relativas à audiência encontram-se divulgadas no site da CTNBio <http://ctnbio.mctic.gov.br/participacao-publica>.

No ano de 2020, a CTNBio teve diferentes Presidentes em exercício. A Presidente da CTNBio, Dra. Maria Sueli Soares Felipe, se afastou devido à motivos de saúde e foi substituída em seus impedimentos: em janeiro pela Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli e de 27 de janeiro a 18 de abril pelo Dr. Alexandre Lima Nepomuceno.

Na 230ª Reunião Ordinária da CTNBio, em março de 2020, foi realizada eleição para a Presidência da CTNBio: Foram eleitos para compor a lista tríplice: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (15 votos), Dr. Flávio Finardi Filho (11 votos) e Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos (11 votos).

Também março de 2020, nas Reuniões das Subcomissões Setoriais Permanentes, foram eleitos os Coordenadores das Subcomissões: na Subcomissão Setorial de Saúde Humana, Dr. Sérgio Paulo Bidlowsly como Coordenador e Dr. Fernando Gallego Dias como Vice-coordenador; na Subcomissão Setorial Animal, Dr. Odir Antônio Dellagostin; na Subcomissão Setorial Vegetal, a Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos como Coordenadora e a Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli como Vice-coordenadora; e na Subcomissão Setorial Permanente da Área Ambiental, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso como Coordenador e a Dra. Zaira Bruna Hoffmam como Vice-coordenadora. Em abril de 2021, o Ministro do MCTI escolheu o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso para exercer o cargo de Presidente da CTNBio. Ele foi nomeado em 19 de abril de 2020, tendo como Presidente Substituto, o Dr. Flávio Finardi Filho. A Dra. Zaira Bruna Hoffmam passou a exercer as atribuições de Coordenadora da Subcomissão Setorial Permanente da Área Ambiental.

## 2. PRINCIPAIS REALIZAÇÕES

### 2.1. Processos avaliados pela CTNBio

✓ 846 (88,9%) tiveram sua análise concluída.

Tabela 1. Processos analisados pela CTNBio em 2020.

PLEITOS	DEFERIDO	INDEFERIDO	RETIRADO	DILIGÊNCIA	TOTAL
			DE PAUTA		
Liberação Comercial	25	-	7	-	32
Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial	22	-	6	-	28
Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial	12	1	-	-	13
Solicitação/Extensão/Cancelamento e Revisão de CQB	191	2	10	4	207
Projetos de Pesquisa Setorial Humana e Animal	68	2	3	-	73
Transporte de OGM	4	-	-	-	4
Importação/Exportação	3	-	-	-	3
Liberação Planejada no Meio Ambiente	31	1	2	-	34
Alteração de Processos de Liberação Planejada no Meio Ambiente	12	-	-	-	12
Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente	12	-	-	-	12
Alteração de prazo de para envio de relatório de liberação comercial	2	-	-	-	2
Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente	70	-	4	1	75
Relatório Anual	302	1	59	2	364
Carta Consulta RN16	9	-	-	1	10
Relatos de Incidentes	14	-	-	1	15
Outros Assuntos – Plenária	11	-	-	-	11
Carta Consulta	3	-	-	-	3
Notificações de Liberação Planejada	51	-	-	-	51
Alteração de Notificações de Liberação Planejada	3	-	-	-	3
<b>Total</b>	<b>846</b>	<b>7</b>	<b>91</b>	<b>9</b>	<b>952</b>

## 2.2. Autorizações de liberação comercial concedidas

- ✓ **25** (maior número de processos de liberação comercial analisados em um ano na história da CTNBio. Veja na figura 1 a representação das novas tecnologias aprovadas pela CTNBio).

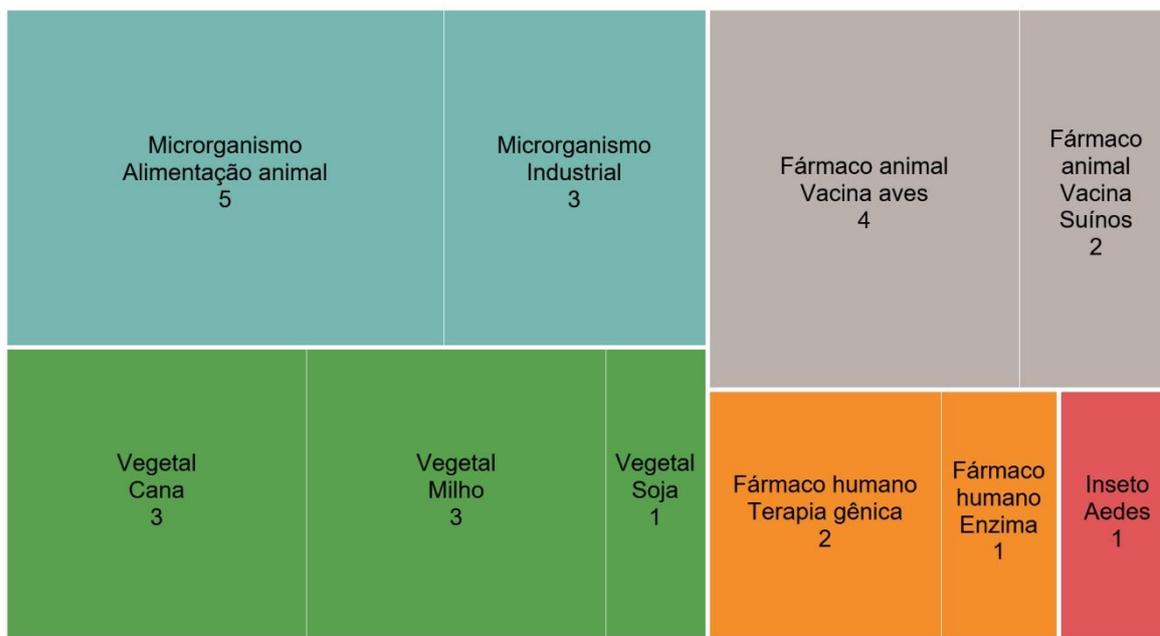


Figura 1. Liberações comerciais aprovadas pela CTNBio em 2020.

- Entre as liberações comerciais, destacamos novas terapias gênicas destinadas ao tratamento inovador de doenças genéticas cujas alternativas terapêuticas são precárias.
- Em março de 2020 - Luxturna (voretigene neparvoveque), medicamento utilizado no tratamento de pessoas que perderam a visão por distrofia da retina hereditária, uma doença genética rara que afeta a fina membrana localizada na parte posterior do globo ocular.
- Em maio de 2020 - Zolgensma, produto para terapia gênica de crianças com Atrofia Muscular Espinhal - AME, uma doença hereditária que impede o desenvolvimento dos músculos e nos casos mais graves pode até causar a morte.

### 2.3. Atuação prioritária para análise de projetos relacionados à COVID-19

- Análise dos projetos de instituições que utilizaram OGMs para o desenvolvimento de novas vacinas e kits de diagnóstico;
- 40 pedidos de novos Certificados de Qualidade em Biossegurança - CQBs e de extensões de CQBs para trabalhar com projetos relacionados ao coronavírus, conforme a tabela 4 (Anexo);
- 16 projetos de pesquisa em regime de contenção e de novos testes diagnósticos e vacinas para o SARS-CoV-2 e duas consultas sobre produtos destinados ao enfrentamento da COVID-19, conforme tabela 5 (Anexo);
- 07 Reuniões Plenárias Extraordinárias para decidir sobre os pedidos com a celeridade requerida;

A Figura 2 ilustra a distribuição geográfica no Brasil dos novos CQBs e extensões autorizados a realizar projetos com SARS-Cov-2.



Figura 2. Distribuição geográfica dos novos CQBs autorizados a realizar atividades com SARS-Cov-2 no Brasil.

A Figura 3 ilustra a distribuição geográfica no Brasil dos novos projetos com SARS-Cov-2 aprovados.



Figura 3. Distribuição geográfica dos novos projetos de pesquisa SARS-Cov-2 no Brasil aprovados pela CTNBio.

## 2.4. Tempo Médio para deliberação da CTNBio

- ✓ O tempo médio de análise dos processos de liberação comercial foi de 134 dias, significativamente menor do que em 2019 (de 174 dias), vide as tabelas 2 e 3 do Anexo.

Em relação à análise de projetos relacionados à COVID-19:

- O tempo médio de análise dos novos pedidos de autorização para as instituições realizarem projetos com coronavírus foi de 21 dias<sup>1</sup>;
- O tempo médio de análise dos projetos de pesquisa foi de 18 dias<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Em 50% dos pedidos de CQB ou extensão de CQB o tempo de análise foi inferior a 15 dias. Na quase totalidade dos casos cujo tempo de análise requereu mais de 30 dias, houve a necessidade de complementação de informações e esclarecimentos sobre o pedido inicial por parte das requerentes, o que prejudicou a análise.

<sup>2</sup> Um único estudo teve um tempo de análise de mais de 27 dias, devido à necessidade de adequação do relatório pretendido para sua realização e garantia do trabalho com nível de biossegurança adequado.

## **2.5. Suspensão dos Certificados de Qualidade em Biossegurança - CQBs em débito com seus Relatórios Anuais de Atividades em setembro de 2020 – 48 instituições.**

- ✓ Foi iniciado um processo de revisão da situação dos CQBs e, após avaliação criteriosa da CTNBio, as instituições que não enviaram seus relatórios anuais de atividades de forma reiterada tiveram seu CQB suspenso pelo prazo de 90 dias nos termos do inciso II do art. 17-A da Resolução Normativa n° 1 da CTNBio.

## **2.6. O 1° módulo do Sistema de Informações em Biossegurança ( <http://sib.mcti.gov.br/>) foi disponibilizado para o recadastro de todas as instituições com CQB.**

- ✓ Previsto no Capítulo VI, art. 19, da Lei de Biossegurança, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB está sendo desenvolvido de modo a dar suporte à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados., bem como facilitar a ampla publicidade as atividades da CTNBIO como: andamento dos processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações de interesse público.

## **2.7. Diálogo com os usuários dos serviços**

- 5° Bate-Papo com o tema Ciência e Tecnologia no dia a dia com o tema “Doenças Raras” em março de 2020 (disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=qJULi9VCNi8&list=PLa8HqSGatmeS3CguShxwFf4amCUzjyhFs&index=26>);
- Palestra sobre Terapias Genéticas e Vacinas COVID-19 em outubro de 2020 (<https://www.youtube.com/watch?v=nAmmN0t3VH4>);
- Reuniões deliberativas presenciais e virtuais públicas;
- Audiência pública para discutir a liberação comercial de trigo GM
- Consultas públicas para as novas Resoluções Normativas;
- 96 pedidos de acesso à informação respondidos.

## 2.8. Revisão e atualização das Resoluções Normativas CTNBio

- **8 Resoluções Normativas publicadas;**
- Instituição do procedimento de Consulta Pública prévia à publicação dos atos normativos de interesse geral ampliando os mecanismos de participação social da instância.
- No início de 2020, foi publicada a **Resolução Normativa Nº 24, de 07 de janeiro de 2020**, que dispõe sobre normas para liberação comercial e monitoramento de Organismos Geneticamente Modificados - OGMs e seus derivados, finalizando um longo processo de revisão da Resolução Normativa n.º 5 de 12 de março de 200
- Em cumprimento à Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, Lei de Liberdade Econômica, regulamentada pelo Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, foi realizada a **classificação do nível de risco das atividades econômicas sujeitas a atos públicos de liberação pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio**, resultando na Resolução Normativa Ad Referendum nº 25, de 31 de janeiro de 2020, da CTNBio (revogada) e na **Resolução Normativa Nº 28, de 10 de Agosto de 2020;**
- Em maio de 2020, foi publicada a **Resolução Normativa Nº 26, de 25 de Maio de 2020**, que dispõe sobre as normas de transporte de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados, após um processo de revisão coordenado por uma Subcomissão Extraordinária instituída para tal fim e coordenada pela Dra. Zaira Bruna Hoffman;
- Na 232ª Reunião Ordinária, realizada em de junho de 2020, a CTNBio decidiu por passar a incorporar o procedimento de consulta pública anterior a publicação das suas Resoluções Normativas de natureza técnica, ampliando os mecanismos de participação social. Em cumprimento a essa decisão, foram promovidas duas consultas públicas em 2020, referentes aos textos propostos para as Resoluções Normativas nº 29 e 30.
- Em agosto de 2020, foi publicada a **Resolução Normativa Nº 27, de 11 de Agosto de 2020**, que fez uma pequena alteração na Resolução Normativa CTNBio nº 22, de 31 de julho de 2019;
- Em setembro de 2020, foi publicada a **Resolução Normativa CTNBio nº 29, de 12 de setembro de 2020**, que dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente (LPMA) de algodoeiro geneticamente modificado, após um processo de revisão coordenado por uma Subcomissão Extraordinária instituída para tal fim e coordenada pelo Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso;
- Também em setembro de 2020, foi publicada a **Resolução Normativa Nº 30, de 16 de setembro de 2020**, que estabelece as condições de isolamento para a Liberação Planejada no Meio Ambiente (LPMA) de citros e afins geneticamente modificados, após um processo de revisão coordenado por uma Subcomissão Extraordinária instituída para tal fim e coordenada pelo Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto;

- Em novembro de 2020, foi publicada a **Resolução Normativa nº 31, de 20 de novembro de 2020**, que dispõe sobre o cadastramento das instituições detentoras de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB.
- O processo de revisão do **Regimento Interno da CTNBio**, iniciado no final de 2016 foi concluído em 2020 com a publicação da **Portaria nº 4.128, de 30 de novembro de 2020 (disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/regimento-interno-da-ctnbio>)**, que revisou os procedimentos da Comissão de forma a incorporar as melhores práticas administrativas.
- Iniciado o processo de revisão da Resolução Normativa Nº 1, de 20 de Junho de 2006; da Resolução Nº 21, de 15 de junho de 2018, da Resolução Normativa Nº 23, de 03 de outubro de 2019 e da Resolução Normativa nº 24, de 07 de janeiro de 2020.
- Instituída uma Subcomissão Extraordinária para a proposição de melhorias na Lei nº 11.105/2005, em atenção às competências delegadas à CTNBio, na prestação de apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

### 3. PRINCIPAIS PROPOSTAS PARA 2021

A Comissão continuará a privilegiar a participação dos cidadãos, estando previstas reuniões públicas, consultas públicas e audiência pública, além da usual disponibilização de informações ao público.

O calendário de reuniões ordinárias da CTNBio foi aprovado na 237ª Reunião Ordinária, realizada em dezembro de 2020 e encontra-se disponível em <http://ctnbio.mctic.gov.br/calendario-2017>.

Na **agenda de 2021** da CTNBio, também temos:

- ✓ Consultas públicas para atualização das Resoluções Normativas CTNBio nº 23 e 24;
- ✓ Audiência pública para discutir a liberação comercial de variedade de salmão geneticamente modificado;
- ✓ Implementação do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB e às melhorias no protocolo de documentos;
- ✓ Atualização técnica das Resoluções Normativas da Comissão propostas pelas Subcomissões Extraordinárias;
- ✓ Revisão dos atos normativos da CTNBio prevista no Decreto nº 10.139, de 298 de novembro de 2019.

Finalmente, a CTNBio continuará seu trabalho de excelência nas análises de biossegurança, buscando sempre a disponibilização das novas tecnologias ao cidadão de forma segura e célere.

Enquanto perdurar o estado de pandemia causada pelo SARS-COV-2 todas as análises de pesquisas e vacinas destinadas ao enfrentamento da COVID-19 serão analisadas de forma prioritária e a Comissão seguirá realizando Reuniões Extraordinárias sempre que for necessário.

## ANEXO

**Tabela 2. Processos de liberação comercial aprovados pela CTNBio em 2020.**

	Instituição	Pleito	Protocolo	Aprovação	Tempo de análise (dias)
1	Du Pont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes	Liberação Comercial, com a dispensa de análise e da emissão pela CTNBio de novo Parecer Técnico do milho NK603 x T25 x DAS-40278 ( RN 5)	12/07/2019	06/02/2020	209,00
2	CJ do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.	Liberação Comercial de Derivado de Microrganismo Geneticamente Modificado, Triptofano Granulado TRP Pro (LTriptofano 60%) (RN 21)	20/09/2019	06/02/2020	139,00
3	Amyris do Brasil Ltda.	Liberação Comercial da levedura <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Geneticamente Modificada (cepa Y63348) e seus derivados ( RN 21)	09/10/2019	06/02/2020	120,00
4	Dow Agrosciences Industrial Ltda.	Solicita Inclusão de subcombinações segregantes MON-89034-3 x DAS-01507-] x SYN-IR162-4 x MON-00630-6 x DAS-40278- 9 em parecer comercial do Milho MON-89034-3 x DAS-01507-] x SYN-IR162-4 x MON-00630-6 x DAS40278-9 (Parecer 6035/2018) e seus derivados (RN 5)	08/10/2019	05/03/2020	149,00
5	Novartis Biociências S.A.	Liberação Comercial do produto para terapia gênica LUXTURNA (voretigene neparvovec), que é indicada para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com perda de visão à distrofia hereditária da retina por mutações bialélicas de gene RPE65 (RN21)	11/11/2019	05/03/2020	115,00
6	Hipra Saúde animal Ltda.	Liberação da Vacina MHYOSPHERE PCV ID derivada de microrganismo geneticamente modificado. (RN 21)	23/07/2019	07/05/2020	289,00
7	CJ do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.	Liberação Comercial do produto derivado de Organismo Geneticamente Modificado VALPro Granulada, composto por L-Valina 70%, para uso na alimentação animal (RN 21)	06/01/2020	07/05/2020	122,00
8	Merck Sharp & Dohme Saúde Animal Ltda.	Liberação Comercial da Vacina Recombinante Viva Contra Doenças de Marek, Newcastle e Laringotraqueíte Infecçiosa, derivada de OGM (INNOVAX ND-ILT) (RN 21)	10/12/2019	07/05/2020	149,00
9	Novartis Biociências S.A.	Liberação Comercial: Liberação Comercial do produto ZOLGENSMA® (onasemnogeno abeparvoveque) (RN 21)	23/12/2019	21/05/2020	150,00
10	Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda.	Liberação Comercial do Mosquito <i>Aedes aegypti</i> Geneticamente Modificado da Oxitec, linhagem de 2ª Geração OX5034 (RN 24)	28/01/2020	21/05/2020	114,00
11	Centro de Tecnologia Canavieira- CTC	Liberação comercial do evento CTB141175/01-A (CTC20BT) de cana de açúcar geneticamente modificada para resistência a insetos para cultivo na região Nordeste do Brasil (RN 5)	11/11/2019	04/06/2020	206,00
12	Danisco do Brasil Ltda.	Liberação Comercial da enzima alfa-amilase (GICCO3556), como derivado de MGM, de acordo com a RN 21 (RN 21)	23/06/2020	05/08/2020	43,00
13	Ceva Saúde Animal Ltda.	Liberação Comercial para o produto "Código 1A89.R0 - Vacina Recombinante Aviária" (RN 21)	11/02/2020	03/09/2020	205,00
14	Lallemand Brasil Ltda.	Liberação Comercial do Microrganismo <i>Saccharomyces cerevisiae</i> M15419 (RN 21)	20/03/2020	03/09/2020	167,00

	Instituição	Pleito	Protocolo	Aprovação	Tempo de análise (dias)
15	Jomakol Representações e Serviços Ltda.	Liberação Comercial do Derivado Leg-hemoglobina de Soja Produzida pelo Microrganismo Geneticamente Modificado Picchia pastoris (RN 21)	12/06/2020	03/09/2020	83,00
16	CJ do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.	Liberação Comercial de MGM L-Lisina (BestAmino™) (RN 21)	29/06/2020	03/09/2020	66,00
17	Centro de Tecnologia Canavieira - CTC	Liberação Comercial; de cana-de-açúcar geneticamente modificada, Evento CTC75064-3 (RN 24)	15/05/2020	03/09/2020	111,00
18	Corbion Produtos Renováveis Ltda. (Antiga Solazyme Bunge)	Liberação Comercial da Cepa S9120 do Microrganismo Prototheca moriformis (RN 21)	24/06/2020	05/11/2020	134,00
19	Chiesi Farmacêutica Ltda.	Liberação Comercial do produto LAMZEDE, nome comercial do componente ativo alfavelmanase, que é uma alfa-manosidase recombinante humana, indicada para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos que sofrem pela deficiência da enzima lisossômica alfa- manosidase (RN 21)	14/09/2020	05/11/2020	52,00
20	Monsanto do Brasil Ltda.	Liberação comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos MON 95379, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progênies dele derivadas (RN 24)	01/06/2020	05/11/2020	157,00
21	Eco Animal Health do Brasil Comércio de Produtos Veterinários Ltda*.	Liberação Comercial; NB-1; Solicitação para importação e comercialização da vacina recombinante CIRCO/MYCOGARD (RN 21)	30/05/2020	03/12/2020	175,00
22	Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda.	Liberação Comercial da vacina Poulvac Procerta HV-ND - vacina viva congelada vetorizada contra as doenças de Marek e Newcastle (RN 21)	20/07/2020	03/12/2020	136,00
23	Danisco Brasil Ltda.	Liberação Comercial da Enzima Alfa-amilase (GICC03561) (RN 21)	30/08/2020	03/12/2020	95,00
24	Monsanto do Brasil Ltda.	Solicita a inclusão dos eventos individuais soja MON 87701 e soja MON 89788 na Liberação Comercial contida no presente processo e revisão do Extrato de Parecer Técnico e do Parecer Técnico nº 2542/2010, emitidos pela CTNBio (RN 24)	19/11/2020	03/12/2020	14,00
25	Centro de Tecnologia Canavieira- CTC	Liberação Comercial de cana de açúcar - Evento CTC79005-2 (RN 24)	26/06/2020	03/12/2020	160,00
<b>Tempo médio de análise liberação comercial 2020</b>					<b>134,40</b>
*O tempo de cumprimento à diligência não é considerado na contagem do tempo de análise da CTNBio.					

**Tabela 3. Processos de liberação comercial aprovados pela CTNBio em 2019.**

	Instituição	Pleito	Protocolo	Aprovação	Tempo de análise (dias)
1	Danisco Brasil Ltda.	Liberação Comercial de Microrganismos Geneticamente Modificados: Levedura <i>S. cerevisiae</i> (GICC03435 e GICC03486) (RN 21)	04/10/2018	07/02/2019	126
2	Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.	Liberação Comercial de milho geneticamente modificado. Solicita inclusão de subcombinações segregantes (MIR162xMON 89034xGA21; Bt11xMON 89034; MON 89034xGA21) em parecer comercial do Milho Bt11xMIR162xMON89034xGA21 (Parecer 5412/2017) e seus derivados	24/08/2018	14/03/2019	202
3	Syngenta Seeds Ltda.	Liberação Comercial: Inclusão de subcombinações segregantes de milho geneticamente modificado (Bt11xMIR162xMIR604xTC1507x5307; Bt11xMI R162xMI R604xTC 1507; Bt11xMI R162xMIR604; Bt11xMIR604; Bt11xTC1507; Bt11x5307; MIR162xMIR604xTC1507x5307xGA21; MIR162xMIR604xTC1507x5307; MIR162xMIR604xTC1507; MIR162xMIR60	21/09/2018	11/04/2019	199,00
4	Dow Agrosiences Sementes e Biotecnologia Ltda.	Liberação Comercial do milho MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9 e seus Derivados, para Uso na Alimentação Humana e Animal	21/09/2018	11/04/2019	202
5	*Tropical Melhoramento Genético-TMG	Liberação comercial da soja HB4 (IND-00410-5) e da combinação de eventos HB4 (IND-00410-5) x RR (MON-04032-6) e seus derivados	12/06/2018	09/05/2019	266,00
6	Monsanto do Brasil Ltda.	;Liberação comercial com dispensa de análise e da emissão de Parecer Técnico sobre a liberação comercial do milho tolerante a herbicidas MON 87427 x MON 87419 x NK603, combinado pelo cruzamento dos respectivos eventos Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio Secretaria Executiva 222ª Reunião Ordinária da CTNBio - maio/2019 Página 2 de 27 individuais (MON 87427, MON 87419 e NK603) através de melhoramento genético clássico e que expressam, em conjunto, as proteínas de interesse agrônômico CP4 EPSPS, DMO e PAT. Os eventos individuais supramencionados, assim como outras combinações desses eventos desenvolvidas pela Monsanto ou por outras requerentes já foram aprovados pela CTNBio e, segundo a requerente, atendem ao disposto no artigo 4º da Resolução Normativa n.º 5/2008 da CTNBio;	09/01/2019	09/05/2019	120
7	Evonik Degussa do Brasil	Liberação comercial de microrganismo geneticamente modificado da bactéria <i>Corynebacterium glutamicum</i> cepa DM24.60 e seu derivado para uso em fermentação industrial e seu derivado para alimentação animal como aditivo em ração (RN 21)	13/12/2018	09/05/2019	147

	Instituição	Pleito	Protocolo	Aprovação	Tempo de análise (dias)
8	Basf S.A.	Liberação comercial de algodão geneticamente modificado - Evento GHB811 - confere seletividade a herbicidas à base de glifosato e inibidores da HPPD tais como o isoxaflutole e do combinado GHB811 x T304-40 x GHB119 x COT102, que confere resistência a insetos pragas da ordem lepidóptera e tolerância aos herbicidas glifosato, glufosinato de amônio e inibidores do HPPD – Isoxaflutole	27/11/2018	06/06/2019	191
9	Novozymes Latin America Ltda.	Liberação comercial do microrganismo Saccharomyces cerevisiae para emprego na produção comercial de etanol – Linhagem SCY011 (RN 21)	21/03/2019	06/06/2019	77
10	Monsanto do Brasil Ltda.	Liberação comercial com dispensa de análise e emissão de novo parecer técnico do milho geneticamente modificado tolerante ao herbicida glifosato e resistente a insetos – MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603 (proteínas: CP4 EPSPS, Cry1 A.1 05, Cry2Ab2 e Vip3Aa), combinado por melhoramento genético clássico, cujos eventos individuais foram aprovados para liberação comercial, conforme o art. 4º da RN 05/2008	25/10/2018	08/08/2019	287
11	Amyris Tecnologia do Brasil Ltda.	Liberação comercial da levedura Saccharomyces Cerevisiae GM (cepa Y47220) para a produção de esteviol (RN 21)	27/05/2019	05/09/2019	101
12	Danisco do Brasil Ltda.	Liberação Comercial de Derivado de Microrganismo Geneticamente Modificado - Subtilisina (GICC03528) (RN 21)	10/05/2019	05/09/2019	118
13	*Dow Agrosiences Industrial Ltda.	Liberação comercial do algodão geneticamente modificado do algodão geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante a herbicidas, algodão DAS-21023-5 x DAS-24236-5 x SYN-IR102-7 x DAS-81910-7	31/08/2017	03/10/2019	424,00
14	Centro de Tecnologia Canavieira- CTC	Liberação comercial de cana-de-açúcar geneticamente modificada para resistência a insetos - Evento CTC93209-4	28/03/2019	03/10/2019	167,00
15	CJ do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.	Liberação Comercial de Derivado de Microrganismo Geneticamente Modificado - Treonina granulada THR Pro (L-Treonina 75%)	22/07/2019	03/10/2019	73
16	Danisco do Brasil Ltda.	Liberação Comercial; NB-1; Liberação Comercial de Microrganismo Geneticamente Modificado - Levedura S. cerevisiae (GICC03506) (RN 21)	10/09/2019	05/12/2019	86
<b>Tempo médio de análise liberação comercial 2019</b>					<b>174,125</b>
<b>*O tempo de cumprimento à diligência não é considerado na contagem do tempo de análise da CTNBio</b>					

**Tabela 4. Autorizações de novos CQBs e extensões de CQB para execução de atividades relacionadas ao coronavírus.**

<b>CQB</b>	<b>Instituição</b>	<b>Finalidade</b>	<b>Protocolo</b>	<b>Aprovação</b>	<b>Prazo/Dias</b>
504/20	CTI - Clinical Brasil Serviços de Pesquisas Clínicas e Comércio Ltda.	estudos com OGM - pesquisa clínica	06/04/2020	07/05/2020	31
TECSA/20	Tecsa Laboratórios Ltda.	pesquisa em regime de contenção, uso comercial e produção industrial	13/04/2020	05/06/2020	<b>53</b>
CEPIC/20	Centro Paulista de Investigação Clínica e Serviços Médicos Ltda.	estudo clínico	10/06/2020	03/09/2020	<b>85</b>
Celso Pierro/20	Hospital e Maternidade Celso Pierro - PUC Campinas	desenvolvimento de estudo clínico	16/07/2020	06/08/2020	21
L2IP/20	Instituto de Pesquisas Clínicas L2IP	desenvolvimento de estudo clínico	29/07/2020	21/08/2020	23
CPQuali/20	CPQuali Pesquisa Clínica	estudo clínico	04/08/2020	24/09/2020	51
Conceição/20	Grupo Hospitalar Conceição	estudo clínico	05/08/2020	21/08/2020	16
HFSE/20	Hospital Federal dos Servidores do Estado - HFSE	estudo clínico	10/08/2020	21/08/2020	11
515/20	Sociedade Literária e Criativa Santo Agostinho - Hospital São José	estudo clínico	14/08/2020	21/08/2020	7
RBAP/20	Real e Benemerita Associação Portuguesa de Beneficência -SP (A Beneficência Portuguesa de São Paulo)	estudo clínico	20/08/2020	03/09/2020	14
LACENMS/20	Laboratório Central de Saúde Pública de Mato Grosso do Sul - LACEN/MS	pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto, descarte e armazenamento	24/08/2020	03/09/2020	10
ONCOVIDA BS/20	Oncovida- Banco de Sangue	estudo clínico	26/08/2020	03/09/2020	8
ONCOVIDA Sala/20	Centro de Onco-Hematologia de Mato Grosso - ONCOVIDA	estudo clínico	26/08/2020	03/09/2020	8
USCS/20	Centro de Pesquisa Clínica da Universidade Municipal de São Caetano do Sul - USCS	estudo clínico	31/08/2020	24/09/2020	24
Fiocruz CE/20	Fundação Oswaldo Cruz do Ceará - Fiocruz	pesquisa em regime de contenção e ensino	31/08/2020	24/09/2020	24
Chronos/20	Chronos Pesquisa Clínica	Estudo clínico	14/09/2020	08/10/2020	<b>24</b>
IBPC/20	Instituto Brasil de Pesquisa Clínica S/A.	Estudo clínico	17/09/2020	24/09/2020	7
IQVIA/20	IQVIA RDS Brasil Ltda.	estudo clínico	18/09/2020	24/09/2020	6
HMV/20	Associação Hospitalar Moinhos de Vento - HMV	estudo clínico	18/09/2020	08/10/2020	20
CMPC/20	Clínica de Alergia Martti Antila	estudo clínico	30/09/2020	08/10/2020	8

<b>CQB</b>	<b>Instituição</b>	<b>Finalidade</b>	<b>Protocolo</b>	<b>Aprovação</b>	<b>Prazo/Dias</b>
Prolab/20	Prolab Ambiental Ltda.	descarte, armazenamento e gerenciamento de resíduos.	14/10/2020	03/12/2020	50
MSDF/20	Merck e Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	estudo clínico	14/12/2020	23/12/2020	9
IBTEC/20	Instituto de Biotecnologia - IBTEC (UNESP - Júlio de Mesquita Filho)	descarte, armazenamento e gerenciamento de resíduos.	06/11/2020	23/12/2020	47
028/97	Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP)	estudo clínico	21/05/2020	05/06/2020	15
094/98	Universidade Federal de São Carlos - UFSCAR	pesquisa em regime de contenção	28/05/2020	05/06/2020	8
094/98	Universidade Federal de São Carlos - UFSCAR	pesquisa em regime de contenção	10/06/2020	02/07/2020	22
009/97	Setor de Ciências Biológicas (Universidade Federal do Paraná - UFPR)	pesquisa em regime de contenção	17/06/2020	02/07/2020	15
505/20	Faculdade de Medicina da UnB	pesquisa em regime de contenção, transporte, detecção e identificação de OGM, descarte e ensino	17/07/2020	03/09/2020	48
331/11	Instituto de Ensino e Pesquisa da Santa Casa de Belo Horizonte / IEP - SCBH	estudo clínico	24/07/2020	06/08/2020	13
128/00	Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos (Universidade de São Paulo - USP)	pesquisa em regime de contenção, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM e ensino	13/08/2020	21/08/2020	8
094/98	Universidade Federal de São Carlos - UFSCAR	pesquisa em regime de contenção	14/08/2020	21/08/2020	7
482/19	Instituto de Infectologia Emílio Ribas	pesquisa em regime de contenção	14/08/2020	21/08/2020	7
030/97	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP)	pesquisa em regime de contenção e estudo clínico	14/08/2020	21/08/2020	7
481/19	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais	estudo clínico	19/08/2020	21/08/2020	2
110/99	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	pesquisa em regime de contenção	14/08/2020	21/08/2020	7
415/16	Centro de Estudos e Pesquisas em Moléstias Infecciosas Ltda. - CPCLin	estudo clínico	15/09/2020	24/09/2020	9
081/98	Universidade Federal de Pelotas - UFPEL	pesquisa em regime de contenção	14/10/2020	03/12/2020	50
415/16	Centro de Estudos e Pesquisas em Moléstias Infecciosas Ltda. - CPCLin	estudo clínico	19/10/2020	05/11/2020	17
527/20	Centro de Pesquisa Clínica da Universidade Municipal de São Caetano do Sul - USCS	estudo clínico	28/10/2020	05/11/2020	8
046/98	Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP)	pesquisa em regime de contenção e diagnósticos de patógenos nível 3	27/10/2020	03/12/2020	37
<b>Tempo médio de análise</b>					<b>21</b>

**Tabela 5. Projetos de pesquisa e desenvolvimento de vacinas relacionados ao coronavírus avaliados pela CTNBio em 2020.**

CQB	Instituição	Áreas e Detalhes	Finalidade	Protocolo	Aprovação	Prazo/Dias
157/02	Centro de Pesquisa René Rachou - Fiocruz	"Utilização do vírus influenza expressando hemaglutinina H1 ou H3 e porção antigênica da proteína S (spike) do SARS-CoV-2 como vacina bivalente para prevenção da gripe sazonal e Covid-19"	pesquisa em contenção	02/04/2020	09/04/2020	7
113/99	Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais - CNPEM	"Reposicionamento de Fármacos e Biologia Estrutural do SARS-CoV-2"	pesquisa em contenção	25/03/2020	31/03/2020	6
110/99	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	URGENTE - Inclusão de novas construções genéticas de classe de risco 2, incluindo construção sintética do Sars-Cov-2 no projeto "Expressão Heteróloga das Proteínas de Interesse Terapêutico Utilizando diferentes Sistemas" já aprovado pela CTNBio Extrato Parecer 5052/2016.	pesquisa em contenção	13/04/2020	07/05/2020	24
028/97	Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP)	URGENTE - "Estudo controlado randomizado de fase III para determinar a segurança, eficácia e imunogenicidade da vacina ChAdOx1 nCoV-19 não replicante"	estudo clínico	21/05/2020	04/06/2020	14
094/98	Universidade Federal de São Carlos - UFSCAR	URGENTE - "Estratégias voltadas para o desenvolvimento de dispositivos simples para o diagnóstico rápido e de baixo custo do novo coronavírus (SARS-CoV-2)"	pesquisa em contenção	28/05/2020	04/06/2020	7
046/98	Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP)	"Produção de anticorpos monoclonais humanos anti-SARSCoV-2 a partir de linfócitos B de memória de pacientes recuperados da COVID-19"	pesquisa em contenção	10/06/2020	02/07/2020	22
094/98	Universidade Federal de São Carlos - UFSCAR	"Clonagens de genes de interesse e expressão de proteínas do vírus SARS-CoV-2 em E. coli, S. typhimurium ou de Xanthomonas sp"	pesquisa em contenção	19/06/2020	02/07/2020	13
098/99	Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ)	URGENTE - "Desenvolvimento de Linhagem Celular expressando o Replicon de SARSCoV-2"	pesquisa em contenção	09/07/2020	05/08/2020	27
039/98	Instituto Butantan	URGENTE - "Estabelecimento de Plataforma de Resposta Rápida à produção de VLPs do SARS-Cov-2"	pesquisa em contenção	09/07/2020	05/08/2020	27
505/20	Faculdade de Medicina da UnB	"Geração de anticorpos contra microrganismos patogênicos por phage display" e "Plasma de convalescentes na terapia da Covid-19"	pesquisa em contenção	21/07/2020	03/09/2020	44
470/19	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	Estudo Clínico de Fase 3 de vacina recombinante profilática de Covid-19: VAC3151	estudo clínico	18/09/2020	08/10/2020	20
098/99	Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ)	URGENTE - "Identificação in silico de epítopos das proteínas estruturais e não estruturais que compõem o sars-cov-2 capazes de estimular as células t e b e avaliação da resposta imune in vitro e in vivo dos epítopos candidatos à vacina multiepítopos"	pesquisa em contenção	20/10/2020	05/11/2020	16
038/97	Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG)	URGENTE - "Utilização do vírus influenza expressando hemaglutinina H1 ou H3 e porção antigênica da proteína S (spike) do Sars-Cov-2 como vacina bivalente para prevenção da gripe sazonal e covid-19"	pesquisa em contenção	26/10/2020	05/11/2020	10

<b>CQB</b>	<b>Instituição</b>	<b>Áreas e Detalhes</b>	<b>Finalidade</b>	<b>Protocolo</b>	<b>Aprovação</b>	<b>Prazo/Dias</b>
046/98	Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP)	URGENTE - "Estudo estrutural e funcional de novos inibidores da proliferação do vírus SARS-CoV-2 em células humanas"	pesquisa em contenção	11/11/2020	03/12/2020	22
313/10	Instituto Carlos Chagas - ICC/Fiocruz - PR	URGENTE - "Imunodeteção de SARS CoV-2 Utilizando Antígenos em Conformação Nativa e Anticorpos para Diferenciação de SARS CoV-1 e CoV-2"	pesquisa em contenção	44172	23/12/2020	16
313/10	Instituto Carlos Chagas - ICC/Fiocruz - PR	URGENTE - "Expressão de proteínas recombinantes de SARS-CoV-2"	pesquisa em contenção	44180	23/12/2020	8
<b>Tempo médio de análise</b>						<b>18</b>

<b>CQB</b>	<b>Instituição</b>	<b>Áreas e Detalhes</b>	<b>Finalidade</b>	<b>Protocolo</b>	<b>Aprovação</b>	<b>Prazo/Dias</b>
Sem CQB	Curevac AG	Solicitação para avaliação de vacina de mRNA a ser usada na profilaxia para a infecção por SARS-CoV-2 com o status de não OGM	carta consulta	03/08/2020	05/08/2020	2
149/01	Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP	URGENTE - Carta Consulta solicitando parecer da CTNBio para produzir produtos para diagnóstico in vitro para detecção do Sars-Cov-2 (kit Biomol One Step Covid-19), Classificado como classe de Risco 1	carta consulta	17/04/2020	07/05/2020	20