



RELATÓRIO ANUAL

2021

Presidente da Paulo Augusto Vianna Barroso
CTNBio:

Presidente da Flavio Finardi Filho
CTNBio Substituto:

Composição da Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento - Titular
CTNBio: Guilherme Baldo - Suplente
Sergio Akira Uyemura - Titular
Sang Won Han - Suplente
Ana Lúcia Brunialti Godard - Titular
Rodrigo Guerino Stabeli - Suplente
Odir Antonio Dellagostin – Titular
Edison Luiz Durigon - Suplente
Erna Geessien Kroon – Titular
Luiz Sérgio de Almeida Camargo - Suplente
Odir Antonio Dellagostin - Titular
Heidge Fukumasu - Suplente
Renato de Lima Santos- Suplente
Carla Andréa Delatorre – Titular
Antônio Costa de Oliveira – Suplente
Jesus Aparecido Ferro - Titular
Isabel Rodrigues Gerhardt - Suplente
Maria José Vilaça de Vasconcelos - Titular
Liliane Marcia Mertz Henning - Suplente
Leandro Vieira Astarita - Titular
Sandra Regina Ceccato Antonini – Suplente
Maria Helena Bodanese Zanettini – Titular
Antônio Alberto da Silva – Suplente
Antônio Euzébio Goulart Santana – Titular
Fernando Hercos Valicente – Suplente
Sérgio Paulo Bydlowski – Titular
Wellington Luiz de Araújo – Suplente
Gisele V. Garcia Grilli - Titular
Eder Victor Braganti Toppa / Fernando Azevedo de Freitas – Suplente
Flávio Finardi Filho – Titular
Sonia aparecida de Andrade Chudzinski – Suplente
José Fernando Garcia – Titular
Hetiene Pereira Marques – 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
Marcelo Henrique Aguiar de Freitas - Titular
Aluizio Borem de Oliveira – Suplente
Alex Augusto Gonçalves - Titular
Maurício Nogueira da Cruz Pessôa – Suplente
Danilo Eduardo Rozane - Titular
Almy Junior Cordeiro de Carvalho – Suplente
Hugo Bruno Correa Molinari - Titular

Mário Tyago Murakami - Suplente
Marcos Fava Neves – Titular
Eduardo Eugênio Spers – Suplente
Fernando Gallego Dias - Titular
Vera Lucia Zaher Rutherford – Suplente
Maria Luiza Saraiva Pereira – Titular
Bernardo Elias Correa Soares – Suplente

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

Coordenadora da CTNBio: Rubens José do Nascimento / 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
Orlando Aparecido Vieira Cardoso
Pamella Queiroz Meireles
Patricia Scalvi Rodrigues Cavalcanti
Rafael Dias Lopes Oliveira
Rafael Sales Alves Correia
Rubens José do Nascimento
Tassiana Fronza Pinho

SUMÁRIO

1- Apresentação	05
a. Atuação na Pandemia da COVID-19	05
2- Aprovações Comerciais	17
3- Processos avaliados pela CTNBio	18
4- Atualizações de Resoluções Normativas.....	19
5- Sistema de Informações em Biossegurança	19
6- Celebração do Aniversário de 25 anos da CTNBio	19
7- Diálogo com os usuários dos serviços.....	19
8- Conclusões.....	20

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.

A definição legal de OGM pelo artigo 3º da Lei 11.105/2005 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 e terapias para a cura de doenças genéticas.

A Comissão se reúne mensalmente para avaliar e 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.

ATUAÇÃO NA PANDEMIA DE COVID-19

As ações da CTNBio no enfrentamento da pandemia da COVID-19 foram intensificadas em 2021. A aprovação de uso comercial de três vacinas foi fundamental para a imunização da população brasileira e a superação dos momentos mais críticos da pandemia. Sempre ressaltando que as avaliações de biossegurança para registro comercial são parte de um processo iniciado com os estudos clínicos e em laboratório e não se encerram na aprovação para uso comercial, pois continuam sob vigilância da CTNBio por meio do monitoramento pós-liberação comercial dos produtos registrados e comercializados.

Em 2021, a CTNBio iniciou seus trabalhos com a 21ª reunião extraordinária em 15 de janeiro para examinar o processo 01245.000768/2021-14 trata do pedido de avaliação de biossegurança para a vacina contra COVID-19 recombinante baseada no microrganismo da Classe de Risco 1 (ChAdOx1+nCoV19) apresentado pelo Instituto de Imunobiológicos Biomanguinhos da Fiocruz. Esse processo foi avaliado com a máxima urgência pela Comissão com a designação de seis pareceristas que se dedicaram exclusivamente para examinar em tempo recorde as 225 páginas do processo. Ajudou o fato do OGM vacinal já ter sido avaliado pela comissão no processo do estudo clínico aprovado anteriormente.

Na 238ª Reunião ordinária realizada em 04 de fevereiro, foram aprovados dois estudos clínicos fase 3 com a vacina Ad26.COVS.2 da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica. Nestes estudos aprovados foram testados grupos de indivíduos menores de 18 anos e mulheres grávidas com uso da vacina em questão. Nesta mesma reunião foi debatida a consulta feita pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP, para revisão da classificação do vírus SARS-COV-2 da classe de risco 3 (NB3) para Classe 2 (NB2).

Em 29 de Março de 2021 foi realizada a 22ª Reunião Extraordinária da CTNBio para apreciação do processo 01245.005041/2021-15 que trata do pedido de avaliação de biossegurança para a vacina contra COVID-19 recombinante baseada no microrganismo da Classe de Risco 1 (Ad26.COVS.21-recombinante e replicante incompetente), apresentado pela empresa

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Esse processo foi avaliado pelos relatores das quatro subcomissões setoriais permanentes em regime de urgência e seus pareceres foram discutidos e votados pela Comissão nesta reunião. Novamente, a avaliação da CTNBio se beneficiou do conhecimento prévio dos organismos envolvidos na solicitação, já que estes também foram objeto de estudos clínicos aprovados pela Comissão.

Em 23 de abril de 2021, na 23ª Reunião Extraordinária da CTNBio, se iniciou a discussão do processo 01245.006420/2021-22 apresentado pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S.A. com o pedido de avaliação para uso comercial da vacina GAM-COV-VAC (SPUTNIK V) contra SARS-CoV-2, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya (Rússia). Este produto foi inédito para a CTNBio e os debates não foram conclusivos nesta reunião o que exigiu a apresentação de mais dados pela empresa e a convocação de nova reunião extraordinária para nova avaliação e discussão. Em 26 de abril foi convocada a 24ª reunião Extraordinária para se discutir os novos dados e informações apresentados pela empresa União Química Farmacêutica S.A. no processo 01245.006420/2021-22, sendo a vacina GAM-COV-VAC (SPUTNIK V) contra SARS-CoV-2, então aprovada para registro comercial. A tabela 1 sumariza o trâmite dos processos para uso comercial das vacinas contra COVID-19 na CTNBio

Na 241ª reunião ordinária da CTNBio foram avaliados dois pedidos de concessão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para instituições que executaram estudos clínicos com vacinas contra COVID-19. Nesta mesma reunião, foram aprovados os processos 01245.006020/2021-17, 01245.006393/2021-98 e 01245.006607/2021-26 com projetos de pesquisa relacionados com a COVID-19.

Em 10 de julho, foi realizada a 242ª reunião ordinária da CTNBio, na qual foram aprovadas novas solicitações de CQB para realização de um estudo clínico com protótipo vacinal contra COVID, um novo estudo clínico e três projetos de pesquisa em regime de contenção com Sars-Cov-2.

Na reunião ordinária do mês de agosto (243ª reunião ordinária da CTNBio), foram aprovadas novas solicitações de CQB para realização de testes clínicos com vacinas contra COVID e três projetos de pesquisa em regime de contenção com Sars-Cov-2. Foram credenciadas novas áreas envolvidas na produção de vacinas em CQBs já existentes. Nosso projetos de pesquisa foram aprovados para execução em regime de contenção, importação de OGMs para uso em pesquisas com SARS-Cov-2 e novos ensaios clínicos com vacinas contra COVID-19.

Na 244ª reunião ordinária da CTNBio realizada no dia 02 de setembro, foram aprovados dos uma adequação de estudo clínico com vacinas contra COVID e um projeto de pesquisa em regime de contenção com SARS-Cov-2. Em 07 de outubro, na 245ª Reunião ordinária da CTNBio, foram aprovadas duas emendas a protocolos clínicos de testes de vacinas e dois projetos de pesquisa. Na 246ª Reunião ordinária da CTNBio, realizada em 11 de novembro, foi aprovado o plano de monitoramento pós-liberação comercial da vacina contra COVID da empresa Janssen-Cilag e um novo estudo clínico com vacinas contra COVID-19.

Em 09 de dezembro realizou-se a 247ª Reunião Ordinária da CTNBio, foram concedidos novos CQBs para atividades com estudos clínicos com vacinas contra COVID-1 e aprovação de um novo estudo clínico com vacinas contra COVID-19. Em todas as reuniões da CTNBio, ocorridas em 2021, tivemos aprovações de processos relacionados a COVID-19. Estas aprovações foram sumarizadas nas tabelas 02 e 03.

Destacamos o credenciamento de áreas de produção de vacinas, laboratórios de pesquisa e centros de aplicação de vacinas que participam de estudos clínicos conduzidos no país. Os estudos clínicos continuaram com testes de novas vacinas e novos grupos.

Tabela 1: Vacinas contra COVID-19 avaliadas e aprovadas pela CTNBio em 2021

Instituição	Produto	Processo	Prazo/Dias
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	Liberação Comercial da vacina recombinante ChAdOx1+nCoV19, contra Covid-19	01245.000768/2021-14	3
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	Liberação Comercial da vacina contra a COVID-19 (Ad26.COVS1-recombinante e replicante incompetente), indicada para imunização ativa na prevenção da doença causada pela síndrome respiratória aguda grave coronavírus tipo 2 (SARS-CoV-2)	01245.005041/2021-15	11
União Química Farmacêutica Nacional S.A.	Liberação Comercial da vacina GAM-COV-VAC (SPUTNIK V) contra SARS-CoV-2 desenvolvida pelo Instituto Gamaleya (Rússia)	01245.006420/2021-22	10

Tabela 2: sumário dos processos relacionados à COVID-19 aprovados pela CTNBio em 2021. Solicitações de CQB novos e extensões de CQB , números dos processos e prazos para a análise e deliberação em dias

Instituição	Tipo de Pleito	Nível de Biossegurança	Áreas e Detalhes	Processo	Prazo/Dias
Centro de Pesquisas Clínicas LTDA.	Solicitação de CQB	NB-1	solicitação de CQB para desenvolvimento de estudo clínico	01245.014233/2020-31	105
Instituto de Moléstias Cardiovasculares de Tatuí	Solicitação de CQB	NB-1	Farmácia Clínica, Laboratório (unidade de manipulação de amostras) e Sala de Coleta e Vacinação	01245.003192/2021-39	39
Centro Multidisciplinar de Estudos Clínicos	Solicitação de CQB	NB-1	Solicitação de CQB para desenvolvimento de estudos clínicos	01245.003839/2021-22	38
Instituto Atena de Pesquisa Clínica Ltda.	Solicitação de CQB	NB-1	Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades com classe de risco 1	01245.004132/2021-33	34

Secretaria Municipal de Saúde Pública de Campo Grande - SESAUCG	Solicitação de CQB	NB-1	Solicita CQB para desenvolvimento de atividades com OGM da classe de risco 1	01245.006368/2021-12	27
Real Hospital Português de Beneficência em Pernambuco	Solicitação de CQB	NB-1	Solicita CQB para desenvolvimento de atividades com OGM da classe de risco 1	01245.011509/2021-19	30
Instituto Lóbus - Centro de Pesquisa Clínica	Solicitação de CQB	NB-1	Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades com classe de risco 1	01245.018609/2021-68	41
Virbac do Brasil Indústrias e Comércio Ltda.	Solicitação de CQB	NB-1	Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades com classe de risco 1	01245.019615/2021-32	20
Fundação do ABC - Centro Universitário FMABC	Solicitação de CQB	NB-1	Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades com classe de risco 1	01245.020154/2021-41	9
Hospital das Clínicas de Porto Alegre - HCPA	Extensão de CQB	NB-2	Extensão de CQB para o 2º pavimento (Sala de Emergência, Sala de Vacina e Sala de Preparo) 3º pavimento (Sala de Emergência, Sala de Vacina e Sala de Preparo) do Bloco C	01245.000070/2021-91	31
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP)	Extensão de CQB	NB-2	Plataforma Bi Institucional de Medicina Translacional/Fiocruz São Paulo USP	01245.000362/2021-23	80
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	Extensão de CQB	NB-1	Inclusão de novas áreas na Seção de Envase de Vacina Líquida (SEVLQ) do DEPMI; Parecer CTNBio 7253/2020;	01245.001191/2021-50	20
Universidade Federal de Santa Maria - UFSM	Extensão de CQB	NB-1	Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM)	01245.001249/2021-65	17
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS (FIOCRUZ)	Extensão de CQB	NB-2	Sala 02 (Laboratório de Microrganismos de referência - Subsolo), Sala 112 (Setor de Microbiologia de Alimentos) e Sala 117 (Setor de Esterilização) do Bloco 08; Sala 106 (Setor de Alimentos) do Bloco 02.	01245.001708/2021-19	62

Universidade Federal do Ceará - UFC	Extensão de CQB	NB-2	Biotério do Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos da UFC	01245.001628/2021-55	13
União Química Farmacêutica Nacional S.A.	Extensão de CQB	NB-1	Instalações da unidade operativa da Inovat Indústria Farmacêutica	01245.002185/2021-10	55
Instituto de Tecnologia de Alimentos - ITAL	Extensão de CQB	NB-1	Laboratório de Microbiologia e biotecnologia do Centro de Pesquisa de Laticínios - TECNOLAT	01245.003187/2021-26	38
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	Extensão de CQB	NBGE-1	Departamento de Processamento Final – DEPFI, na Divisão de Formulação - DIFOR, Sala 87 - Multipropósito 2	01245.004583/2021-71	27
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	Extensão de CQB	NB-3	Área Física/Instalações do Laboratório de Experimentação Animal - LAEAN	01245.005152/2021-21	20
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	Extensão de CQB	NB-2	Departamento do Controle de Qualidade - DEQUA sala C-18.	01245.005062/2021-31	20
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	Extensão de CQB	NBGE-2	Departamento de Biofármacos - DEBIO	01245.005816/2021-52	38
Centro Paulista de Investigação Clínica e Serviços Médicos Ltda.	Extensão de CQB	NB-2	Extensão de CQB para desenvolvimento de atividades (estudo clínico) com OGMs das Classes de Risco 1 e 2.	01245.006353/2021-46	27
Universidade Federal do Amazonas - UFAM	Extensão de CQB	NB-2	Laboratório de Doenças Infeciosas e Imunologia do programa de Pós-Graduação em Imunologia Básica e Aplicada- PPGIBA	01245.006325/2021-29	28
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	Extensão de CQB	NB-1	Divisão de Envase de vacinas Centro Henrique Penna - DIEVA-CHP	01245.009045/2021-72	17

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	Extensão de CQB	NB-2	Seção de Bactérias e Recombinantes (SEBRE)	01245.009051/2021-20	17
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	Extensão de CQB	NB-1	Laboratório de Tecnologia Imunológica – LATIM	01245.009052/2021-74	17
Instituto Butantan	Revisão de CQB	NBGE-2	Laboratório de Produção da Vacina Influenza	01245.010007/2021-62	13
Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DCIB	Extensão de CQB	NB-2	Laboratório de Imunopatologia	01245.010029/2021-22	56
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	Extensão de CQB	NB-1	Inclusão de nova área (Seção de Envase de Vacina Líquida – SEVLQ/Linha Groninger)	01245.010373/2021-11	16
Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz)	Extensão de CQB	NB-1	Laboratório de Toxicologia - LATOX (salas 05, 06, 08 e 12)	01245.009629/2021-48	41
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP)	Extensão de CQB	NB-1	Sala de Farmácia e Salas de Vacina	01245.011110/2021-20	15
União Química Farmacêutica Nacional S.A.	Extensão de CQB	NB-2	Áreas da Fábrica de Biotecnologia/Controle de Qualidade da Unidade União Química em Brasília-DF	01245.011765/2021-06	27
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais	Extensão de CQB	NB-1	Laboratório de Vacinas de COVID-19	01245.012070/2021-33	21
Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG)	Extensão de CQB	NB-3	Laboratório NB-3	01245.012415/2021-59	15

Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG)	Extensão de CQB	NB-3	Biotério NB-3 (Departamento de Bioquímica e Imunologia)	01245.012572/2021-64	15
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	Extensão de CQB	NB-2	Laboratório Físico-Químico (LAFIQ), do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA)	01245.016091/2021-28	17
Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Revisão de CQB	NB-2	Planta Industrial de Pequena escala (PIPE)	01245.016226/2021-55	16
Universidade Federal de Santa Maria - UFSM	Extensão de CQB	NB-1	Unidade de Pesquisa Clínica do HUSM	01245.016542/2021-27	10
Fundação Universidade Estadual do Ceará - UECE	Extensão de CQB	NB-1	Laboratório de Biotecnologia e Biologia Molecular - LBBM	01245.018895/2021-61	3
Centro de Pesquisa Clínica da Universidade Municipal de São Caetano do Sul - USCS	Extensão de CQB	NB-1	Sala de Vacinação	01245.020325/2021-31	8

Tabela 3: sumários projetos e estudos clínicos aprovados pela CTNBio em 2021

Instituição	Tipo de Pleito	Nível de Biossegurança	Áreas e Detalhes	Processo	Prazo/Dias
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	Estudo Clínico	NB-1	Estudo Clínico VAC31518COV3009 de fase 3 multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, para avaliar a eficácia e segurança de Ad26.CO2 em adultos ≥ 18 anos de idade. A eficácia, segurança e imunogenicidade da Ad26.CO2.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.	01245.001135/2021-15	17
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	Estudo Clínico	NB-1	Estudo Clínico, VAC31518COV2004, Randomizado, Duplo-Cego, Controlado por Placebo para avaliar a segurança, reatogenicidade e imunogenicidade de Ad26.CO2.S em participantes da pesquisa grávidas saudáveis.	01245.001041/2021-46	17
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	Estudo Clínico	NB-1	"Estudo de Fase 2a, Randomizado, Duplo-cego, Controlado por placebo para Avaliar uma Faixa de Níveis de Dose e Intervalos de Vacinação de Ad26.CO2.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.CO2.S em Adolescentes Sadios com 12 a 17 Anos de Idade (Inclusive)"	01245.003364/2021-74	10
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	Estudo Clínico	NB-1	"Estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, de fase 2/3 para avaliar a segurança, reatogenicidade e imunogenicidade de diferentes níveis de dose de Ad26.CO2.S administrado como um regime de duas doses seguido por um reforço, em crianças saudáveis desde o nascimento até 17 anos inclusive, quando comparado à administração de uma e duas doses de Ad26.CO2.S (em um regime de	01245.003392/2021-91	10

			duas doses) em adultos saudáveis com idade entre 18 e 55 anos"		
Universidade Federal do ABC	Projeto	NB-2	"Utilização de SARS-Cov-2 e Outros Vírus Para Testes da Eficácia de Máscaras Autodesinfetantes e Estudo da Variabilidade e Funções das Proteínas S, ORF3A, 6 e 8 do Sars-Cov-2"	01245.003588/2021-86	43
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	Projeto		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 da Comissão pela presidência da CTNBio	01245.002330/2020-81	35
Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade de São Paulo - USP)	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 imunehumoral celular"	01245.005087/2021-34	20
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	Estudo Clínico		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.CO2 em adultos ≥18 anos de idade. A eficácia, segurança e imunogenicidade da Ad26.CO2.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."	01245.001135/2021-15	17
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	Estudo Clínico		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.CO2.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.CO2.S em Adolescentes Sadios com 12 a 17 Anos de Idade (Inclusive)"	01245.003364/2021-74	17

Centro de Pesquisa René Rachou - Fiocruz	Projeto	NB-2	"Construção de MVAs recombinantes para expressão das proteínas S e N de SARS-COV-2"	01245.006020/2021-17	31
Universidade Federal do Amazonas - UFAM	Projeto	NB-2	"Produção e uso de Vectores Virais em Ensaio de Neutralização"	01245.006607/2021-26	28
Centro de Pesquisa René Rachou - Fiocruz	Projeto	NB-2	"Desenvolvimento de vacinas para COVID-19 empregando plasmídeos e adenovírus 5 humano recombinante como vetores vacinais e avaliação da eficácia em modelo murino"	01245.006393/2021-98	27
Instituto Butantan	Estudo Clínico		Contém Informações Confidenciais - "Ensaio clínico de fase I/II duplo-cego, randomizado, por etapas, adaptativo, controlado para avaliação de segurança e imunogenicidade da vacina COVID-19 (recombinante, inativada) em adultos no Brasil"	01245.009431/2021-64	10
Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade de São Paulo - USP)	Projeto	NB-3	"Efeito de inibidores da enzima conversora de angiotensina (ACE) e/ou de bloqueadores do receptor de ACE na fisiopatogenia e terapêutica da Covid-19 experimental"	01245.008575/2021-01	79
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	projeto	NB-2	"Produção de kits Moleculares de Bio-Manguinhos"	01245.009061/2021-65	17
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)	Projeto	NB-2	Inclusão de construções genéticas no projeto "Expressão heteróloga de proteínas de SARS-Cov-2 em diferentes sistemas de expressão" no Extrato de parecer CTNBio 7088/2020	01245.003944/2020-81	17
Instituto Butantan	Estudo Clínico	NB-1	"Ensaio clínico de fase I/II duplo-cego, randomizado, por etapas, adaptativo, controlado para avaliação de segurança e imunogenicidade da vacina COVID-19 (recombinante, inativada) em adultos no Brasil"	01245.009431/2021-64	10
Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade de São Paulo - USP)	Projeto	NB-3	"Contribuição do dano tecidual causado pela cetose e cetoacidose na patogênese da COVID-19 e desenvolvimento de estratégias de intervenção para reduzir a morbidade da doença"	01245.009861/2021-86	58

IQVIA RDS Brasil Ltda.	Estudo Clínico	NB-1	"Ensaio Clínico de Fase 2/3 da Vacina COVID19 para variante cujo o derivado de OGM foi inicialmente aprovado pela CTNBio"	01245.009728/2021-20	29
Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DCIB	Projeto	NB-2	"Produção de Partículas Pseudovirais expressando a glicoproteína spike SARS-COV 2 para testes de neutralização"	01245.010030/2021-57	56
Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo- UNIFESP)	Estudo Clínico	NB-1	"Estudo de fase II/III parcialmente duplo-cego, randomizado, multinacional, com controle ativo em adultos vacinados e não vacinados anteriormente para determinar a segurança e imunogenicidade da AZD2816, uma vacina para a prevenção da COVID-19 causada por cepas variantes de SARS-CoV-2"	01245.012219/2021-84	17
Área de Desenvolvimento e Inovação do Instituto Butantan - DIIB	Projeto	NB-2	"Análise de anticorpos neutralizantes contra SARS-Cov-2 para estudo de correlatos de proteção"	01245.014158/2021-90	16
Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG)	Projeto	NB-2	"Desenvolvimento de uma vacina contra a COVID-19 utilizando o <i>Mycobacterium bovis</i> BCG recombinante expressando antígenos virais"	01245.015067/2021-71	35
Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	projeto	NB-2	"Desenvolvimento de uma vacina de subunidade proteica contra COVID-19"	01245.016226/2021-55	16
Instituto Brasil de Pesquisa Clínica S/A.	Estudo Clínico		"Estudo cego, randomizado, de Fase 2/3, controlado por placebo para avaliar a segurança, a imunogenicidade e a eficácia de INO 4800, uma vacina profilática contra a doença COVID-19, administrada por via intradérmica seguida por eletroporação em adultos com alto risco de exposição ao SARS-CoV-2"	01245.017320/2021-21	34

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	Estudo Clínico		“VAC18193RSV2008 – Estudo de Fase 1, Randomizado, Cego para o Observador para Avaliar Respostas Inatas e Pró-Inflamatórias de uma Vacina Baseada em Ad26.RSV.preF, Vacina Ad26.COVS.2.S e Vacina Ad26.ZEBOV em Adultos com Idade entre 18 e 59 Anos”	01245.019585/2021-64	18
Área de Desenvolvimento e Inovação do Instituto Butantan - DIIB	Importação	NB-2	Solicitação de importação de Lentivírus pseudotyped com proteína S de SARS-Cov-2 variante Alfa, Beta, Gama e Delta	01245.012599/2021-57	13

2. APROVAÇÕES COMERCIAIS

Além das atividades relacionadas à pandemia da COVID-19, a CTNBio atuou intensamente em resposta aos pedidos de avaliações de diversas modalidades protocolados na Secretaria Executiva da Comissão. Os membros da CTNBio avaliaram aproximadamente 900 documentos com solicitações diversas. Em destaque temos as solicitações de avaliação de produtos e tecnologias para registro comercial, com destaque aos produtos animais:

- Salmão transgênico: Liberação Comercial para Consumo Humano e Animal do Salmão AquAdvantage, salmão do Atlântico (*Salmo salar*) geneticamente modificado para o hormônio do crescimento, apresentado pela AquaBounty Brasil Ltda. Este processo foi aprovado na reunião ordinária de maio.
- Liberação Comercial da Mariposa *Spodoptera frugiperda* Geneticamente Modificada linhagem OX5382G desenvolvido pela Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda.; CQB 357/13. A Oxitec desenvolveu, utilizando sua tecnologia autolimitante, uma linhagem de Mariposa *Spodoptera frugiperda* geneticamente modificada (GM), denominada **OX5382G**, para uso no controle biológico da mesma espécie. Este processo foi aprovado na reunião ordinária de março.

Outro processo de grande repercussão foi liberação comercial de da farinha de trigo produzida com 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-00412- 7. Este processo foi protocolado na CTNBio em 23 de março de 2019 e as discussões sobre a biossegurança do produto foram concluídas em novembro de 2021.

Também foram destaque na pauta da CTNBio os processos com novas terapias gênicas para uso em humanos. Neste ano de 2021 foram aprovados os seguintes processos:

- Apresentado pela empresa Novartis Biociências a solicitação de Liberação comercial do produto para terapia celular e gênica “*ex vivo*” KYMRIAH (tisagenlecleucel), produto que mostrou ser eficaz para pacientes acometidos por malignidades de células B específicas, com infusão única. O componente ativo, Tisagenlecleucel, é uma nova terapia imunocelular contra o câncer, em que células T autólogas são geneticamente modificadas com um receptor antigênico quimérico (CAR) usando um transgene que codifica um CAR direcionado contra CD19 que se encontra expresso na superfície das células B malignas e normais. Este processo foi aprovado em junho de 2021.
- A empresa Janssen-Cilag Farmacêutica apresentou o produto ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel, JNJ-68284528) que será utilizado como um produto de terapia genica para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo. Trata-se de nova tecnologia que emprega células T geneticamente modificadas (CAR-T) para infusão em pacientes. Esse processo foi aprovado em novembro de 2021.

No total, foram avaliados e aprovados 28 organismos geneticamente modificados e derivados para uso comercial. Tivemos vacinas de uso veterinário para aves e peixes, microrganismos para uso industrial e plantas geneticamente modificadas. As aprovações comerciais foram sumarizadas na Tabela 4

Tabela 4: avaliações de OGMs para uso comerciais em 2021

Produto	Aprovações
Vegetal	7
Animal	2
Vacinas veterinárias	4
Microrganismos	10
Terapias gênicas	2
Vacinas humanas	3
Total	28

3. Processos avaliados pela CTNBio

As atividades da CTNBio durante 2021 foram intensas e completamos a avaliação de 1086 processos ao longo das 10 reuniões ordinárias e seis reuniões extraordinárias. Cada deliberação pode envolver o exame de diversos documentos apresentados pelos requerentes, em alguns casos são solicitadas informações complementares através de diligências e estas se somam aos processos. No fim de alguns processos podemos ter de centenas a milhares de páginas de informações que são examinadas pelos relatores para formulação de seus pareceres para tomada de decisão no plenário da CTNBio.

Tabela 4. Processos analisados pela CTNBio em 2021.

PLEITOS	Deferido	Indeferido	TOTAL
Liberação Comercial	28		28
Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial	13	1	14
Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial	11		11
Solicitação/Extensão/Cancelamento e Revisão de CQB	207		207
Projetos de Pesquisa Setorial Humana e Animal	113	1	114
Transporte de OGM	7		7
Importação/Exportação	12		12
Liberação Planejada no Meio Ambiente (RN 06)	20		20
Alteração de Processos de Liberação Planejada no Meio Ambiente (RN 06)	24		24
Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente (RN 06)	7		7
Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente	40		40
Relatório Anual	414	8	442
Carta Consulta RN16			13
Relatos de Incidentes	18	8	26
Outros Assuntos – Plenária	7		7
Carta Consulta			7
Notificações de Liberação Planejada (RN 23 e RN 35)	101		101
Alteração de Notificações de Liberação Planejada	6		6
Total	1028	18	1086

Ainda foram avaliadas 579 alterações da Comissões Internas de Biossegurança pela presidência da CTNBio no ano de 2021.

4. Atualizações de Resoluções Normativas:

A CTNBio deu prosseguimento a tarefa de revisão de atos normativos iniciada no ano de 2020. Foram convocadas reuniões extraordinárias para examinar as propostas de normativas e revogação de normas obsoletas.

Foram publicadas as seguintes resoluções normativas:

- **Resolução Normativa Nº 32, de 15 de Junho de 2021**, que dispõe sobre as normas para liberação comercial e monitoramento de animais e vegetais Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados de origem vegetal e animal.
- **Resolução Normativa Nº 33, de 02 de Agosto de 2021**, que Revoga normas obsoletas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
- **Resolução Normativa Nº 34, de 05 de Agosto de 2021**, que altera a Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006 alterada pela Resolução Normativa CTNBio Nº 18, de 23 de março de 2018 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.
- **Resolução Normativa Nº 35, de 15 de Outubro de 2021**, que dispõe sobre a concessão de autorização pela CIBio para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados e seus derivados da classe de risco 1 que já tenham sido aprovados anteriormente na CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, com subsequente notificação à CTNBio.
- **Resolução Normativa Nº 36, de 26 de Outubro de 2021**, que estabelece as condições para a liberação planejada no meio ambiente de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificado e seus derivados

As revisões normativas prosseguem em discussão na CTNBio.

5. Sistema de Informações em Biossegurança:

Um novo contrato de prestação de serviços de informática ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações impactou negativamente nas entregas de novas funcionalidades e no suporte aos usuários. A Assessoria de Conselhos e Comissões do MCTI e Secretaria Executiva da CTNBio buscam uma solução para continuidade do desenvolvimento do sistema.

6. Celebração do Aniversário de 25 anos da CTNBio

Em 06 de julho de 2021 foi realizada nas formas presencial e virtual, uma sessão solene no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações para celebrar os 25 anos de funcionamento da CTNBio. Nesta ocasião foram homenageados pelo então da Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovações, Astronauta Marcos Pontes, diversas personalidades que fizeram parte da história dos 25 anos da CTNBio.

7. Diálogo com os usuários dos serviços

Em 2021 foram atendidos 158 pedidos de informações recebidos na Secretaria Executiva da CTNBio pela plataforma FALA.BR. Esses pedidos de informações mobilizaram a equipe da assessoria da CTNBio para revisão de aproximadamente 400 processos para fornecimento de cópias demandadas pelos cidadãos atendidos pelo canal.

Após as reuniões ordinárias, promovemos a divulgação de um vídeo curto nas redes sociais, com resumos das principais deliberações ocorridas nas plenárias. Essas comunicações, via rede social, estão sendo consolidadas com um canal de prestação de contas à sociedade.

8. Conclusões

As ações coordenadas pela presidência da CTNBio reforçarão o trabalho de excelência nas análises de biossegurança, buscando sempre a disponibilização das novas tecnologias ao cidadão de forma segura e célere. Continuamos priorizando os processos relativos à 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 forem necessárias.