

Ata da 97ª Reunião Ordinária da CTNBio

Aos vinte e três dias do mês de novembro de dois mil e seis, no Auditório do MCT, Bloco Q, localizado no SPO área 5, quadra 3, teve início a Nonagésima Sétima Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, sob a presidência do **Dr. Walter Colli**, com a presença dos seguintes membros: **Dr. José Luiz de Lima Filho, Dra. Eliana Saul Furquim Werneck Abdelhay, Dr. Renato Sérgio Balão Cordeiro, Dra. Dora Fix Ventura, Dr. Vasco Ariston de Carvalho Azevedo, Dr. Carlos Mazur, Dr. Edilson Paiva, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Vânia Moda-Cirino, Dr. Márcio de Castro Silva Filho, Dr. João Lúcio de Azevedo, Dr. Giancarlo Pasquali, Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes, Dr. Antônio Euzébio Goulart, Dr. Luiz Antônio Barreto de Castro, Dr. Aron Jurkiewicz, Dra. Bivanilda Almeida Tápias, Dra. Mônica Angélica Carriera Fragoso, Dr. Sérgio Augusto Jábali Barreto, Dr. Rubens Onofre Nodari, Dr. Marco Antônio Zago, Dr. Rodrigo Roubach, Dr. Paulo Paes de Andrade, Dra. Lia Giraldo da Silva Augusto, Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dr. José Antônio Visintin, Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira, Dra. Mina Kato, Dra. Maria Soares Cordioli.** Do Coordenador Geral da CTNBio: **Dr. Jairon Alcir Santos do Nascimento.** E dos Assessores Técnicos: **Vânia Gomes da Silva, Orlando Aparecido Vieira Cardoso, Liana Vasconcelos Braga, Allan Edver Mello dos Santos e Rubens José do Nascimento.** Esteve presente também a **Dra. Maria Soares Cordioli**, representante do MPF na CTNBio. Justificaram ausência o **Dr. Carlos Alberto Moreira Filho**, o **Dr. Wellington Braz Carvalho Delitti**, o **Dr. Clóvis Eduardo Godoy Ilha**, a **Dra. Magda Zanoni**, a **Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli**, o **Dr. Carlos Augusto Pereira**, o **Dr. Aníbal Vercesi**, a **Dra. Erna Kroon** e o **Dr. Fábio Dal Soglio**, conforme documentos disponíveis na secretaria executiva da CTNBio. Deu-se a abertura da reunião pelo presidente da sessão, **Dr. Walter Colli**, que comentou o fato de estarem na nova sala designada a CTNBio e a mesma ainda se encontrar de acordo com o esperado, tendo o apoio da **Dra. Mina Kato** que reforçou o fato de estarem esperando desde fevereiro. O **Dr. Walter Colli** passou ao ponto B da pauta - Aprovação da agenda. O **Dr. Rubens Onofre Nodari** pediu a palavra para colocar a dificuldade que ele e a **Dra. Vânia Moda-Cirino** estavam tendo nos processos 11.1 e 11.2, em virtude de dois problemas: não envio de documentação solicitada a Secretaria Executiva e não justificativa por parte da proponente do pedido de confidencialidade. O **Dr. Jairon Alcir Santos do Nascimento** esclareceu que estaria sendo feita uma pesquisa nos arquivos da CTNBio para localização da documentação solicitada, por se tratar de fato ocorrido no ano 2000. O **Dr. Walter Colli** informou que a Secretaria Executiva tomará as medidas necessárias assim que localizar a documentação solicitada, bem como solicitará à empresa proponente que justifique ponto por ponto o pedido de confidencialidade. Em seguida, aprovou a agenda como apresentada: A) Abertura da Reunião; B) Aprovação da Agenda; C) Aprovação da Ata da 96ª Reunião Ordinária da CTNBio; D) Seminário: "Discussão sobre o milho tolerante ao glufosinato de amônio-Processo CTNBio 01200.005154/1998-36"; E) Itens para Deliberação: F - SSP Áreas de Saúde Humana e Animal; G - SSP Áreas Vegetal e Ambiental; H) Comunicações das CIBios; I) Comunicações dos Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização; J) Revisão de Instruções Normativas e K) Outros Assuntos. Após, o **Dr. Walter Colli** passou ao ponto C - Aprovação da Ata da 96ª Reunião Ordinária da CTNBio, colocando em discussão. O **Dr. Edilson Paiva** solicitou que fosse acrescentado na linha 245 o motivo pelo qual ele considera que a declaração do **Dr. Rubens Onofre Nodari** seja conflito de interesse, pedindo uma melhor redação para a questão. O **Dr. Aron Jurkiewicz** questionou o fato de continuar não constando em ata as justificativas feitas pelos membros em caso de ausência, pedindo para que fosse acrescida a justificativa enviada por ele na última sessão. O **Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira** salientou da necessidade de constar em ata os destaques feitos nos anexos da IN 03 mesmo não tendo sido discutido e aprovado. Considerou também o fato de faltar na linha 454 a parte, que segundo ele teria sido aprovada, dos anexos. Pedindo assim, que seja feita uma consulta a degravação para sanar a dúvida. Em virtude do pedido de revisão do **Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira**, o **Dr. Walter Colli** considerou inviável continuar com a discussão

53 de aprovação da ata, solicitando aos demais que tivessem questionamentos, que os enviassem ao Dr.
54 Jairon Alcir Santos do Nascimento para que este tomasse as providências necessárias, deixando a
55 aprovação da ata para a próxima sessão. Em seguida, passou ao ponto D - Seminário: "Discussão
56 sobre o milho tolerante ao glufosinato de amônio-Processo CTNBio 01200. 005154/1998-36". O
57 **Dr. Walter Colli** explicou que este Item trataria do que fora acertado entre os membros da
58 CTNBio: Uma palestra seguida de um debate entre posições distintas em relação a problemas
59 ambientais na possível liberação comercial do milho tolerante a glufosinato. Porém, informou que a
60 opinião divergente não poderia ser apresentada porque as pessoas convidadas haviam declinado do
61 convite, mas que o palestrante Dr. Robison Pitelli se encontrava presente e que apesar de não haver
62 o debate seria conveniente ouvi-lo. O **Dr. Robison Pitelli** passou a sua palestra agradecendo a
63 oportunidade de retornar a CTNBio e poder rever jovens velhos amigos. Iniciou comunicando que
64 apresentaria não uma posição distinta, mas sim uma análise de riscos que ele faria no processo em
65 questão. Em seguida fez uma explanação técnica baseando-se nos documentos do processo e
66 encerrou concluindo que fez uma análise factual. Enfatizou ainda que, em sua opinião, acredita que
67 ele não trás efeitos adicionais em relação ao milho hoje plantado. O **Dr. Walter Colli** pediu
68 autorização ao Dr. Robison Pitelli para colocar na página da CTNBio a sua palestra e teve resposta
69 positiva do mesmo. O **Dr. Robison Pitelli** esclareceu ainda algumas dúvidas e questionamentos
70 feitos pelos membros da CTNBio. O **Dr. Walter Colli** agradeceu a presença do Dr. Robison Pitelli
71 informando que a CTNBio continuaria a discussão do assunto utilizando as informações trazidas
72 por ele. O **Dr. Robison Pitelli** agradeceu e ponderou a importância disso ficar dentro do escopo da
73 CTNBio, tendo que se retirar em função de outro compromisso. O **Dr. Walter Colli** deu
74 seguimento a reunião com o ponto E - Itens para Deliberação: F - SSP Áreas de Saúde Humana e
75 Animal sendo apresentado pelo **Dr. Vasco Ariston de Carvalho Azevedo**, que iniciou o seu relato
76 pelo processo objeto da palestra do Dr. Robson Petellii: **1. Liberação Comercial. 1.1 Item em**
77 **conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental - Bayer Seeds Ltda. 01200.005154/1998-36. Solicita**
78 **liberação comercial de milho tolerante ao glufosinato de amônio. Protocolado em 08/12/1998 –**
79 **Extrato Prévio nº 070/99 publicado em 06/01/99. O pedido de liberação Comercial foi aprovado**
80 **com 13 votos a favor, um contra e uma abstenção pela SSP Áreas Saúde Humana e Animal baseado**
81 **nos pareceres, lidos em Plenária, do Dr. José Antônio Visintin, Dr. José Luiz de Lima Filho e dos**
82 **pareceristas ad-hoc Dr. João Roberto Oliveira do Nascimento e Dra. Sílvia Berlanga de Moraes. O**
83 **Dr. Walter Colli** ponderou a necessidade de já incorporar a discussão da SSP Áreas Vegetal e
84 Ambiental passando a palavra ao **Dr. Rubens Onofre Nodari**, que informou ter os pareceres da
85 Dra. Lia Giraldo da Silva Augusto, Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira, Dr. Alexandre
86 Lima Nepomuceno, Dr. Márcio de Castro Silva Filho, Dr. João Lúcio de Azevedo e dos pareceristas
87 ah-doc Dra. Siu Mui Tsai, Dr. Ernesto Paterniani, Dr. Décio Karam. Iniciou-se a leitura pelo
88 parecer do Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, que leu o seu parecer por inteiro posicionando-se a
89 favor da liberação. Interrompeu-se a sessão de leitura dos pareceres com uma observação do **Dr.**
90 **Luiz Antônio Barreto de Castro** a cerca de questionamentos que ainda precisariam ser feitos a
91 empresa e que teriam sido formuladas na última reunião, mas ainda não teriam recebido as
92 respostas. O **Dr. Jairon Alcir Santos do Nascimento** esclareceu que as perguntas haviam sido
93 encaminhadas, mas que a empresa proponente não havia compreendido exatamente o teor das
94 perguntas e que as mesmas já teriam sido refeitas de forma mais clara para que pudessem ser
95 enviadas novamente. A discussão prosseguiu em torno de como proceder com o andamento do
96 processo. Diante do questionamento de vários membros da SSP Áreas Vegetal e Ambiental em
97 relação a dúvidas que teriam sobre o processo, o **Dr. Walter Colli** detectou a necessidade de serem
98 esclarecidas tais questões, bem como uma consulta a CONJUR em relação ao fato do processo
99 conter partes em inglês, pedida pela Dra. Lia Giraldo da Silva Augusto. Sendo assim, o **Dr. Walter**
100 **Colli** encaminhou da seguinte maneira: A Dra. Lia Giraldo da Silva Augusto, Dr. Rubens Onofre
101 Nodari e Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira e Dr. Luiz Antônio Barreto de Castro, bem
102 como qualquer outro membro que ainda possuir dúvidas, deverão elaborar suas perguntas de forma
103 clara, entregar ao Dr. Jairon Alcir Santos do Nascimento que encaminhará a empresa proponente. O
104 **Dr. Walter Colli** salientou ainda que será a última oportunidade para formulação para
105 questionamentos à empresa e que estará colocando o processo em votação na próxima sessão.
106 Quanto ao questionamento a ser feito a CONJUR, diante do fato de ter sabido já existir um parecer
107 a respeito do assunto, o **Dr. Walter Colli** encaminhou de modo a providenciar a localização do
108 mesmo. Porém, salientou a necessidade da aprovação do processo não ficar vinculada a essa

109 localização. Ou seja, em caso de não localização do parecer supracitado a CONJUR será
110 consultada, mas o processo poderá ser aprovado apensado a condição de tradução das partes
111 necessárias para a língua portuguesa. Ressaltou que após localização do parecer em questão ou
112 consulta a CONJUR, poderão decidir como proceder em relação aos próximos processos. **1.2 Item**
113 *em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental* - Monsanto do Brasil Ltda. 01200.002995/1999-54.
114 Solicita liberação comercial de milho resistente a insetos da ordem Lepidoptera (Milho Guardian).
115 Protocolado em 08/10/99 – Extrato Prévio nº 091/99 publicado em 14/10/99 - Relatores: Dr. José
116 Visintin, Dr. José Luiz, Dr. João Roberto Oliveira do Nascimento (Ad hoc) e Dra. Sílvia Berlanga
117 de Moraes – Já enviado o parecer (Ad hoc) – Assessor: Rubens: Processo aguardando parecer. **1.3**
118 *Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental* - Syngenta Seeds Ltda. 01200.002109/2000-04.
119 Solicita liberação comercial de milho resistente a insetos da ordem Lepidoptera (Milho Bt11).
120 Protocolado em 30/06/2000 – Extrato Prévio nº 115/00, publicado em 31/07/00 - Relatores: Dra.
121 Eliana Abdelhay, Dra. Maria Lúcia e Dr. Júlio Sérgio-já enviado parecer (Ad hoc) – Assessor:
122 Allan: Processo aguardando parecer. **1.4 Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental** -
123 Associação Brasileira das Indústrias Alimentícias - ABIA. 01200.006201/2001-16. Solicita
124 liberação comercial de soja com alto teor de ácido oleico; Milho resistente a insetos, milho tolerante
125 a glufosinato de amônio e milho tolerante a glifosato. Protocolado em 23/10/2001 – Relatores: Dr.
126 Walter Colli, Dr. Aron Jurkiewicz, Dr. Dante Pazzanese Duarte Lanna (Ad hoc), Dr. Flávio Finardi
127 Filho (Ad hoc) e Dr. José Ernesto dos Santos (Ad hoc) – Assessor: Rubens: Processo aguardando
128 parecer. **1.5 Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental** - Syngenta Seeds Ltda.
129 01200.000004/2002-74. Solicita liberação comercial de milho resistente a insetos da ordem
130 Lepidoptera (Milho ICP-4). Protocolado em 03/01/2002 – Relatores: Dr. Renato Cordeiro, Dr.
131 Fernando Araripe, Dra. Elizabeth de Souza Nascimento (Ad hoc) e Dr. Júlio Sérgio - Já enviado o
132 parecer (Ad hoc) – Assessor: Allan: Processo aguardando parecer. **1.6 Item em conjunto com a**
133 *Setorial Vegetal/Ambiental* - Monsanto do Brasil Ltda. 01200.002293/2004-16. Solicita liberação
134 comercial de milho tolerante ao glifosato (Milho Roundup Ready2). Data de protocolo: 31/05/2004
135 – Relatores: Dr. Aníbal Vercesi, Dr. Marco Antônio Zago, Dr. Dante Pazzanese (Ad hoc), Dr.
136 Flávio Finardi Filho (Ad hoc) e Dr. Hélio Vannucchi (Ad hoc) – Assessor: Rubens: Processo
137 aprovado com todos os pareceres com treze votos a favor, um voto contra e uma abstenção.
138 Aguardando aprovação da SSP Áreas Vegetal e Ambiental. **1.7 Item em conjunto com a Setorial**
139 *Vegetal/Ambiental* - Syngenta Seeds Ltda. 01200.000062/2006-21. Solicita liberação comercial de
140 milho tolerante ao Glifosato (Milho GA21). Data de protocolo: 05/01/2006 – Relatores: Dr. Carlos
141 Augusto Pereira – Já enviado o parecer, Dra. Erna Kroon, Dr. Hélio Vannucchi (Ad hoc) e Dr. João
142 Lauro V. de Camargo (Ad hoc) – Assessor: Allan: Processo aguardando parecer. **2. Solicitação de**
143 **Importação. 2.1 Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental** – Associação Avícola de
144 Pernambuco – AVIPE. 01200.000782/2006-97. Pedido de reavaliação do evento de milho
145 geneticamente modificado tolerante ao glifosato (milho NK603) para fins de importação para uso
146 em ração animal. Data de protocolo: 06/03/2006. Extrato prévio 609/2006, publicado em
147 28/03/2006; Relatores: Dra. Erna Kroon e Dr. Aníbal Vercesi; Assessor: Rubens: Processo
148 Aprovado com uma abstenção. Aguardando aprovação da SSP Áreas Vegetal e Ambiental. **4.**
149 **Solicitação Extensão de CQB. 4.1 VISITA TÉCNICA** - Fundação Oswaldo Cruz-IOC; CQB
150 105/99; Processo 01200.004200/97-35; "Genômica funcional e Expressão de proteínas homólogas e
151 heterólogas de Trypanosoma cruzi" Grupo I e II; Protocolado em 28/06/04; Extrato Prévio nº
152 167/04 publicado em 07/07/04 - Relator: Dr. Aron Jurkiewicz; Assessor: Allan: Processo aprovado
153 para trabalhar NB-2 em uma sala somente, sala 208. **4.2** Universidade Federal de Santa Catarina-
154 UFSC; CQB 101/99; Processo 01200.004786/1998-64; Extensão do CQB para os laboratórios de
155 imunologia aplicada à aqüicultura e de embriologia e genética para pesquisa em regime de
156 contenção com E.coli para fins de clonagem de genes de crustáceos e moluscos silvestres ou
157 cultivados; Protocolado em 25/05/06; Extrato Prévio nº 661/06 publicado em 06/06/06; Relator: Dr.
158 Rodrigo Roubach; Assessor: Rubens: Processo aprovado. **4.3 VISITA TÉCNICA** - Fundação
159 Oswaldo Cruz-IOC; CQB 105/99; Processo 01200.004200/1997-35; Extensão de CQB para o Lab.
160 de Enterovírus do Depto de virologia para o Projeto – "Construção de um recombinante entre o

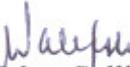
161 vírus da Hepatite A (HAV) e o poliovírus Vacinal Tipo 1 na região 5' não codificante e na protease
162 2A"-Grupo 2; Protocolado em 18/07/06; Extrato Prévio nº 688/06 publicado em 26/07/06; Relatora:
163 Dra. Erna Kroon; Assessor: Allan; Processo aprovado com credenciamento de uma sala de 36
164 metros quadrados para funcionar NB-2. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação os Itens 2 e 4, que
165 foram aprovados com abstenção do Dr. Rubens Onofre Nodari no Item 4.2. **5. Projeto de**
166 **Pesquisa . 5.1** Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares/Ipen; CQB 067/98; Processo
167 01200.001987/2006-90; Projeto: "Transfecção do vetor pED-GCR (contendo o cDNA da GCR) em
168 células CHO para obtenção de clones de células eucariotas transfectadas com expressão estável de
169 GCR humana." – Grupo I; Protocolado em 20/04/06; Extrato Prévio nº 652/06 publicado em
170 29/05/06 - Relator: Dr. Marco Zago; Assessor: Rubens; Documentação também disponível em CD:
171 Processo aprovado. **5.2** Embrapa Gado de Corte; CQB 159/02; Processo 01200.002986/2004-09;
172 Projeto: "Análise antigênica e genética de proteínas potenciais para o controle de Anaplasma
173 marginale, selecionadas por genômica estrutural"; Protocolado em 23/06/04; Extrato Prévio nº
174 172/04 publicado em 20/07/04 - Relatora: Dra. Eliana Abdelhay; Assessor: Rubens; Processo
175 aprovado. **5.3** Laboratório Hertape Ltda; CQB 182/03; Processo 01200.004448/2006-11; Projeto:
176 "Pesquisa em regime de contenção com E. coli, cepa não-enteropatogênica, contendo gene de
177 Leishmania donovani."; Protocolado em 14/08/06; Extrato Prévio nº 727/06 publicado em 11/09/06
178 - Relator: Dr. Fernando Araripe; Assessor: Allan; Processo aprovado. **5.4.** Instituto Adolfo Lutz-
179 Unicamp; CQB 125/00; Processo 01200.006124/2006-17; Parecer para o projeto "Estudo clínico de
180 fase I para avaliar a segurança e imunogenicidade da vacina de DNA gag do HIV-1 sozinha ou
181 acrescida de DNA para IL-15, seguida de reforço com DNA gag do HIV-1 + DNA para IL-15,
182 vacina peptídica com múltiplos epitopos CTL para HIV, ou DNA gag de HIV-1 + DNA para IL-12,
183 em participantes adultos saudáveis, não infectados pelo HIV-1"; Protocolado em 18/10/06; Extrato
184 Prévio nº 771/06 publicado em 30/10/06 - Relatora: Dra. Eliana Abdelhay; Assessor: Allan Edver
185 Mello; Processo aprovado. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação o Item 5, que foi aprovado por
186 unanimidade. **6. Alteração de CIBio. 6.1** *Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental* –
187 Universidade Federal de Uberlândia-UFU; CQB 163/02; Processo 01200.000091/2002-60;
188 Protocolado em 04/04/06; Extrato Prévio nº 738/06 publicado em 14/09/06 - Relator: Dr. Carlos
189 Mazur; Assessor: Allan; – Universidade Federal de Uberlândia-UFU; CQB 163/02; Processo
190 01200.000091/2002-60; Protocolado em 04/04/06; Extrato Prévio nº 738/06 publicado em 14/09/06
191 - Relator: Dr. Carlos Mazur; Assessor: Allan. **6.2** Fepagro Saúde Animal/Centro de Pesquisa
192 Veterinária Desidério Finamor; CQB 190/03; Processo 01200.000991/2003-98; Protocolado em
193 08/08/06; Extrato Prévio nº 716/06 publicado em 25/08/06 - Relator: Dr. Carlos Mazur; Assessor:
194 Rubens. **6.3** Novozymes Latin America Ltda.; CQB 035/97; Processo 01200.003139/97-91;
195 Protocolado em 08/08/06; Extrato Prévio nº 715/06 publicado em 24/08/06 - Relator: Dr. Carlos
196 Mazur; Assessor: Allan. **6.4** Laboratório Hertape Ltda.; CQB 182/03; Processo 01200.004955/02-
197 12; Protocolado em 14/08/06; Extrato Prévio nº 719/06 publicado em 31/08/06 - Relator: Dr. Carlos
198 Mazur; Assessor: Rubens. Os processos do Item 6: 6.1, 6.2, 6.3 e 6.4, foram indeferidos porque o
199 relator detectou que a qualidade das CIBios não eram boas porque as pessoas que estavam sendo
200 colocadas não tinham a necessária experiência na área. O Processo 6.1 aguarda posição da SSP
201 Áreas Ambiental e Vegetal. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação o Item 6 que foi aprovado por
202 unanimidade. **7. Relatório anual. 7.1** Universidade Católica do Rio Grande do Sul-Faculdade de
203 Biociências; CQB 136/01; Processo 01200.00202/01-86; 5º RA 2005; Protocolado em 31/08/06 -
204 Relator: Dr. Carlos Visintin; Assessor: Rubens. **7.2** Universidade Católica do Rio Grande do Sul –
205 Instituto de Pesquisas Biomédicas; CQB 117/99; Processo 01200.002749/1999-48; 4º RA 2003;
206 Protocolado em 06/09/06 - Relatora: Dra. Erna Kroon; Assessor: Allan. **7.3** Universidade Católica
207 do Rio Grande do Sul – Instituto de Pesquisas Biomédicas; CQB 117/99; Processo
208 01200.002749/1999-48; 5º RA 2004; Protocolado em 06/09/06 - Relatora: Dra. Erna Kroon;
209 Assessor: Allan. Os processos 7.1, 7.2 e 7.3 foram indeferidos. Foi pedido para serem refeitos os
210 relatórios, após visita, com outras recomendações a CIBios. **7.4** Universidade Católica do Rio
211 Grande do Sul – Instituto de Pesquisas Biomédicas; CQB 117/99; Processo 01200.002749/1999-48;
212 6º RA 2005; Protocolado em 06/09/06 - Relatora: Dra. Erna Kroon; Assessor: Allan; Processo
213 Aprovado. **7.5** *Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental* – Faculdade de Filosofia,
214 Ciências e Letras de Ribeirão Preto – USP; CQB 127/00; Processo 01200.002773/2000-45; 5º RA
215 04-05; Protocolado em 18/09/06 - Relator: Dr. Aníbal Vercesi; Assessor: Rubens. **7.6** *Item em*
216 *conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental* – Instituto de Biologia – Unicamp; CQB 069/98;

217 Processo 01200.000021/97-74; 8º RA 05-06; Protocolado em 28/09/06 - Relatora: Dra. Dora Fix
218 Ventura; Assessor: Rubens. **7.7.** Universidade Católica do Rio Grande do Sul – Instituto de
219 Pesquisas Biomédicas; CQB 117/99; Processo 01200.002749/1999-48; 6º RA 2005; Protocolado
220 em 06/09/06 - Relatora: Dra. Erna Kroon; Assessor: Allan Edver Mello: Os processos 7.5, 7.6 e 7.7
221 foram retirados de pauta, em função de ausência de relatores. **7.8. Item em conjunto com a Setorial**
222 *Vegetal/Ambiental* – Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto – USP; CQB
223 127/00; Processo 01200.002773/2000-45; 5º RA 04-05; Protocolado em 18/09/06 - Relator: Dr.
224 Aníbal Vercesi; Assessor: Rubens José Nascimento: **7.9. Item em conjunto com a Setorial**
225 *Vegetal/Ambiental* – Instituto de Biologia – Unicamp; CQB 069/98; Processo 01200.000021/97-74;
226 8º RA 05-06; Protocolado em 28/09/06 - Relatora: Dra. Dora Fix Ventura; Assessor: Rubens José
227 Nascimento: Os processos 7.8 e 7.9 foram aprovados. Aguardando posição da SSP Áreas Vegetal e
228 Ambiental. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação o Item 7 que foi aprovado por unanimidade.
229 Prosseguiu-se agora com o ponto; E) Itens para Deliberação: G - SSP Áreas Vegetal e Ambiental
230 com o relato do **Dr. Rubens Onofre Nodari**, que iniciou o seu relato. **2. Pedido de**
231 **Exportação. 2.1** Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.001984/2006-56. Pedido de exportação
232 de amostras de tecidos de folhas de milho geneticamente modificado. Data de protocolo:
233 03/05/2006. Extrato prévio 702/2006, publicado em 03/08/2006. Relator: Dr. Paulo Andrade,
234 Assessor: Orlando Cardoso: Processo aprovado. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação o Item 2 que
235 foi aprovado por unanimidade. **3. Liberação Planejada no Meio Ambiente. 3.1** Monsanto do
236 Brasil Ltda. 01200.000668/2006-67. (Atendimento à diligência) Pedido de confidencialidade.
237 Relatores: Drs. Márcio de Castro e Rubens Nodari, Assessora: Vânia Gomes: Processo aprovado.
238 **3.2** Syngenta Seeds Ltda. 01200.000662/2006-90. Liberação planejada no meio ambiente de milho
239 resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 21/02/2006. Extrato prévio 588/2006, publicado em
240 06/03/2006. Relatores: Drs. Márcio de Castro e Giancarlo Pasquali, Assessor: Orlando Cardoso:
241 Processo aprovado. **3.3** Syngenta Seeds Ltda. 01200.000663/2006-34. Liberação planejada no meio
242 ambiente de milho resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 21/02/2006. Extrato prévio
243 598/2006, publicado em 13/03/2006. Relatores: Drs. Márcio de Castro e Giancarlo Pasquali,
244 Assessora: Liana Braga: Processo aprovado. **3.4** Monsanto do Brasil Ltda. 01200.000669/2006-10.
245 Liberação planejada no meio ambiente de algodão geneticamente modificado tolerante ao glifosato
246 (IN10). Data de protocolo: 21/02/2006. Extrato prévio 587/2006, publicado em 06/03/2006.
247 Relatores: Drs. Márcio de Castro e Rubens Nodari, Assessor: Orlando Cardoso: Processo aprovado
248 com abstenção do Dr. Luiz Antônio Barreto de Castro. **3.5** Syngenta Seeds Ltda.
249 01200.000785/2006-21. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado
250 resistente a insetos (IN10) e importação de sementes (01200.000784/2006-86). Data de protocolo:
251 06/03/2006. Extratos prévios 596/2006 e 600/2006, publicados em 13/03/2006. Relatores: Drs.
252 Clóvis Ilha e Luiz ABC (Liberação), Vânia Moda-Cirino (Importação), Assessora: Liana Braga:
253 Processo retirado de pauta, em função da não apresentação do parecer do Dr. Luiz Antônio Barreto
254 de Castro. **3.6** Syngenta Seeds Ltda. 01200.000792/2006-22. Liberação planejada no meio ambiente
255 de milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato (IN10) e importação de sementes
256 (01200.000783/2006-31). Data de protocolo: 06/03/2006. Extratos prévios 593/2006 e 594/2006,
257 publicados em 08/03/2006 e 09/03/2006. Relatores: Drs. Clóvis Ilha e Luiz ABC (Liberação),
258 Alexandre Nepomuceno (Importação), Assessor: Orlando Cardoso: Processo retirado de pauta, em
259 função da não apresentação do parecer do Dr. Luiz Antônio Barreto de Castro. **3.7** Bayer
260 CropScience Ltda. 01200.000901/2006-10. Liberação planejada no meio ambiente de arroz
261 geneticamente modificado tolerante ao glufosinato de amônio (IN10). Data de protocolo:
262 09/03/2006. Extrato prévio 607/2006, publicado em 17/03/2006. Relatoras: Dras. Magda Zanoni e
263 Vânia Moda-Cirino, Assessora: Vânia Gomes: Processo retirado de pauta, em função da não
264 apresentação do parecer da Dra. Magda Zanoni. **3.8** Bayer CropScience Ltda. 01200.000902/2006-
265 56. Liberação planejada no meio ambiente de algodão geneticamente modificado tolerante ao
266 glufosinato de amônio (IN10). Data de protocolo: 09/03/2006. Extrato prévio 606/2006, publicado
267 em 17/03/2006. Relatores: Drs. Paulo Barroso e Paulo Kageyama, Assessora: Liana Braga. **3.9**
268 Bayer CropScience Ltda. 01200.000903/2006-09. Liberação planejada no meio ambiente de algodão

269 geneticamente modificado tolerante ao glufosinato de amônio (IN10). Data de protocolo:
270 09/03/2006. Extrato prévio 608/2006, publicado em 17/03/2006. Drs. Paulo Barroso e Paulo
271 Kageyama, Assessor: Orlando Cardoso: Retirado de pauta, pois falta fazer visita técnica e por
272 ausência do relator Dr. Paulo Yoshio Kageyama. **3.10** Dow AgroSciences Industrial Ltda.
273 01200.001025/2006-31. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado
274 resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 16/03/2006. Extrato prévio 611/2006, publicado em
275 29/03/2006. Relatores: Drs. Gisele Grilli e João Lúcio Azevedo, Assessora: Vânia Gomes: Processo
276 aprovado. **3.11** Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.001026/2006-85. Liberação planejada no
277 meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glifosato
278 (IN10). Data de protocolo: 16/03/2006. Extrato prévio 610/2006, publicado em 29/03/2006.
279 Relatores: Drs. Gisele Grilli e João Lúcio Azevedo, Assessora: Vânia Gomes: Processo aprovado.
280 Acompanha pedido de importação aprovado. **3.12** Embrapa Mandioca e Fruticultura Tropical.
281 01200.001214/2006-11. Liberação planejada no meio ambiente de mamoeiro geneticamente
282 modificado resistente a vírus (IN03). Data de protocolo: 27/03/2006. Extrato prévio 613/2006,
283 publicado em 04/04/2006. Relatoras: Dras. Magda Zanoni, Patrícia Fernandes e Vânia Moda-
284 Cirino, Assessora: Vânia Gomes: Processo aprovado com pedido de recomendação que no relatório
285 seja enviado detalhes da metodologia que foi utilizada. **3.13** Dow AgroSciences Industrial Ltda.
286 01200.001227/2006-82. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado
287 resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 28/03/2006. Extrato prévio 619/2006, publicado em
288 17/04/2006. Relatores: Drs. Lia Giraldo e Edilson Paiva, Assessora: Liana Braga: Processo
289 aprovado. Acompanha pedido de importação aprovado. **3.14** Dow AgroSciences Industrial Ltda.
290 01200.001345/2006-91. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado
291 resistente a insetos e tolerante ao glifosato (IN10). Data de protocolo: 31/03/2006. Extrato prévio
292 623/2006, publicado em 19/04/2006. Relatores: Drs. Lia Giraldo e Edilson Paiva, Assessor:
293 Orlando Cardoso: Processo aprovado. Acompanha pedido de importação aprovado. **3.15** Dow
294 AgroSciences Industrial Ltda. 01200.001540/2006-11. Liberação planejada no meio ambiente de
295 milho geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 11/04/2006. Extrato
296 prévio 624/2006, publicado em 03/05/2006. Relatores: Drs. Lia Giraldo e Edilson Paiva, Assessora:
297 Vânia Gomes: Processo aprovado. **3.16** Alellyx Applied Genomics. 01200.001541/2006-65.
298 Liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado para melhoria da
299 qualidade da madeira (IN03). Data de protocolo: 11/04/2006. Extrato prévio 645/2006, publicado
300 em 15/05/2006. Relatores: Drs. Euzébio Goulart, Giancarlo Pasquali e Paulo Kageyama, Assessora:
301 Liana Braga: Processo retirado de pauta, em função da não apresentação do parecer do Dr. Paulo
302 Kageyama. **3.17** Monsanto do Brasil Ltda. 01200.001989/2006-89. Liberação planejada no meio
303 ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glifosato (IN10).
304 Data de protocolo: 03/05/2006. Extrato prévio 636/2006, publicado em 10/05/2006. Relatores: Drs
305 Alexandre Nepomuceno e Clóvis Ilha, Assessora: Vânia Gomes: Processo aprovado. Acompanha
306 pedido de importação aprovado. **3.18** Monsanto do Brasil Ltda. 01200.001990/2006-11. Liberação
307 planejada no meio ambiente de algodão geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data
308 de protocolo: 03/05/2006. Extrato prévio 647/2006, publicado em 16/05/2006. Relatores: Drs.
309 Vânia Moda-Cirino e Paulo Barroso, Assessora: Liana Braga: Processo aprovado. Acompanha
310 pedido de importação aprovado. Pedido de modificação na Folha de Informação ao Público. **3.19**
311 Monsanto do Brasil Ltda. 01200.002134/2006-75. Liberação planejada no meio ambiente de
312 algodão geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 09/05/2006.
313 Extrato prévio 648/2006, publicado em 16/05/2006. Relatores: Drs. Vânia Moda-Cirino e Paulo
314 Barroso, Assessora: Liana Braga: Processo aprovado. Acompanha pedido de importação aprovado.
315 Pedido de modificação na Folha de Informação ao Público. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação do
316 Item 3.1 ao 3.19 que foram aprovados por unanimidade. O **Dr. Rubens Onofre Nodari** relatou
317 ainda o processo 6.7 em regime de urgência por se tratar de processo associado ao processo 4.8, que
318 é de importação. E o próprio processo 4.8 por se tratar de plantas que estão em vitro e que se
319 esperassem por mais tempo passariam do ponto. **6. Extensão do Certificado de Qualidade em**
320 **Biossegurança.** **6.7** Universidade Federal de Viçosa. 01200.002610/1997-04. Solicita incluir no
321 CQB 024/97 para os Laboratórios de Cultura de Tecidos e de Biotecnologia e Biodiversidade para o
322 Meio Ambiente; para o Laboratório de Solos Florestais; para o Viveiro de Pesquisas Florestais, para
323 atividades de pesquisa em regime de contenção e ensino com plantas geneticamente modificadas do
324 grupo I. Data de protocolo: 02/08/2006. Extrato prévio: 707/2006, publicado em 10/08/2006.

325 Relatora: Dra. Bivanilda Tápias, Assessor: Orlando Cardoso: O processo foi colocado em diligência
326 por falta de informações suficientes, tais como; organograma, planta baixa, equipamentos de EPI e
327 EPC. **4. Solicitação de Importação. 4.8** Universidade Federal de Viçosa. 01200.004130/2006-21.
328 Importação de plantas de eucalipto geneticamente modificado para aumento da absorção de fósforo.
329 Data de protocolo: 10/08/2006. Extrato prévio 710/2006, publicado em 11/08/2006. Relator: Dr.
330 Rubens Nodari, Assessor: Orlando Cardoso: Foi aprovado o pedido de importação condicionando o
331 uso dessas plantas nos experimentos à obtenção do CQB da Casa de Vegetação. Ainda que eles
332 enviem também quais os estudos que vão fazer apenas para ciência da Comissão, em função da
333 informação dada pela proponente que vão obter dados de biossegurança. O **Dr. Walter Colli** pôs
334 em votação o Item 6.7 e 4.8 que foram aprovados por unanimidade. O **Dr. Rubens Onofre Nodari**
335 passou ao Item **1. Solicitação de Liberação Comercial. 1.10** *Item em conjunto com a Setorial*
336 *Vegetal/Ambiental* - Schering-Plough Saúde Animal Ind. Com. Ltda. 01200.005165/2002-54.
337 Importação e Comercialização: "PRV/Marker Gold – Vacina Viva Modificada Liofilizada contra a
338 doença de Aujeszky". Data de protocolo: 02/02/2006. Extrato prévio 357/2006, publicado em
339 21/02/2006. Relatores: Drs. Lia Giraldo, Patrícia Fernandes, Euzébio Goulart e João Lúcio
340 Azevedo, Assessora: Vânia Gomes: Processo já aprovado na SSP Áreas Saúde Humana e Animal.
341 Processo aprovado majoritariamente na SSP Áreas Vegetal e Ambiental condicionado a consulta da
342 necessidade do CQB. Foi feita uma exposição de motivos do parecer contrário da Dra. Lia Giraldo
343 da Silva Augusto e a favor da Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes representando o Dr. João
344 Lúcio de Azevedo e Dr. Antônio Euzébio Goulart, que também tiveram pareceres favoráveis, em
345 Plenário. O **Dr. Walter Colli** pôs o processo em votação nominal condicionado a consulta da
346 necessidade do CQB à CONJUR. Não foi autorizada a liberação, em função de não se ter
347 conseguido em Plenário 18 (dezoito) votos favoráveis conforme Parágrafo Único do Artigo 19, do
348 Decreto 5.591/2005, ficando assim apresentada a votação: 17 (dezessete) votos a favor a 04 (quatro)
349 votos contra assim consignados: Dr. Rubens Onofre Nodari, Dra. Lia Giraldo da Silva Augusto, Dr.
350 Rodrigo Roubach, Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira. O **Dr. Rubens Onofre Nodari**
351 declara que seu voto é pela diligência para que seja realizado os estudos ambientais, conforme
352 declaração de voto. A **Dra. Lia Giraldo da Silva** Augusto declara que seu voto é pelo
353 indeferimento e pede que conste o seu parecer anexado. O **Dr. Vasco Ariston de Carvalho**
354 **Azevedo** declara que o seu voto foi a favor por ser médico veterinário. Informou ainda que estará
355 no Conselho Federal de Medicina Veterinária alertando sobre esse problema que está acontecendo
356 na CTNBio. E enfatizou a necessidade dessa liberação para o desenvolvimento do País, pedindo
357 que as pessoas que tiveram voto contrário dessem um parecer técnico fundamentado, em função de
358 existirem na própria Comissão autoridades de renome em vacinologia que poderiam ser ouvidas. O
359 **Dr. Walter Colli** passou a discussão do ponto K - Outros Assuntos com matéria de urgência. Trata-
360 se de pedido feito pelo IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, AS-PTA – Assessoria
361 em Serviços a Projetos em Agricultura Alternativa, a Associação Nacional de Pequenos
362 Agricultores e Terra de Direitos solicitando a realização de Audiência Pública para tratar de
363 questões referentes à liberação de espécies do milho geneticamente modificado, processo
364 01200.005154/1998-36. O **Dr. Jairon Alcir Santos do Nascimento** informou que a Procuradora
365 Maria Soares Cordioli encaminhou a mesma solicitação a CTNBio pedindo um pronunciamento,
366 uma vez que as mesmas Entidades reclamaram a ela que a CTNBio não havia se pronunciado sobre
367 o assunto. O **Dr. Walter Colli** explicou que o pedido chegou as suas mãos sem tempo hábil para
368 discussão na sessão anterior criando-se assim um problema baseado na Lei. Em função de que o
369 Decreto prevê a concessão de Audiência Pública requerida por um de seus membros ou por parte
370 comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação aprovada por maioria absoluta em
371 qualquer hipótese. Diz ainda que a CTNBio publicará no SIB, no Diário Oficial da União e em sua
372 página eletrônica com antecedência mínima de 30 dias a convocação para audiência Pública, dela
373 fazendo constar a matéria, data, horário e local dos trabalhos. Diante dos fatos, o **Dr. Walter Colli**
374 explicou que como a Lei se refere à CTNBio e não ao Presidente é preciso que a Comissão vote a
375 favor ou contra a Audiência Pública, mas que em função da próxima sessão da CTNBio estar
376 marcada para 13 e 14 de dezembro não se teria entre esta sessão e a próxima 30 dias. Sendo assim,

377 em caso de votação a favor da Audiência Pública a decisão do milho ficará para fevereiro. O **Dr.**
378 **Walter Colli** enfatizou não ter nada contra Audiência Pública, mas que neste caso não acharia
379 adequado em função do adiamento da decisão para o ano que vem. O **Dr. Walter Colli** ponderou
380 ainda que não que seja obrigatório o adiamento da decisão, mas que ele não acha conveniente
381 aprovar e depois fazer a Audiência Pública. A **Dra. Maria Soares Cordioli** se posicionou a favor
382 da Audiência Pública baseando-se que a questão é prevista na Lei e no Regulamento e já foi
383 normatizada no âmbito da CTNBio na IN 19 no art. 1º e por considerar que mais dois meses em um
384 processo que transcorreu por oito anos é justificável diante da sua relevância. Aproveitou para se
385 pronunciar quanto à questão da tradução de partes do processo em outras línguas, que seria
386 justamente para se manter a transparência na Audiência Pública. Após discussão a cerca do assunto,
387 o **Dr. Walter Colli** pôs em votação nominal a Audiência Pública para o processo
388 01200.005154/1998-36, informando que Audiências Públicas para os demais processos serão
389 discutidos novamente em outra oportunidade. Sendo assim, foi aprovada a não realização da
390 Audiência Pública por 15 (quinze) votos a favor e 5 (cinco) contra assim consignados: Dr. Rubens
391 Onofre Nodari, Dra. Lia Giraldo da Silva Augusto, Dr. Rodrigo Roubach, Dr. Geraldo Deffune
392 Gonçalves de Oliveira e Dra. Mina Kato. Antes de encerrar a sessão o **Dr. Walter Colli** fez dois
393 informes: Um documento encaminhado a ele no dia 23 de novembro do Dr. Luiz Fernandes,
394 Secretário Executivo, que foi endereçada ao Dr. Jairon Alcir Santos do Nascimento em que
395 explicava que o limite global máximo atribuído ao Ministério, referente a limites de gastos com
396 diárias, passagens e locomoção para o exercício de 2006, estaria prestes a ser atingido. O **Dr.**
397 **Walter Colli** esclareceu que sendo assim a reunião de dezembro estaria ameaçada, mas que estaria
398 averiguando em função de não saber se isso se aplica diretamente às reuniões, uma vez que as
399 mesmas são pré-agendadas com antecedência. Porém, informou que as viagens para visitas técnicas
400 teriam que seguir algumas determinações descritas no documento enviado. O **Dr. Walter Colli**
401 falou ainda a respeito de maior divulgação dos acontecimentos ocorridos na CTNBio, que fora
402 questionado por um membro da CTNBio. Ele informou que normalmente ao término de cada sessão
403 ele vai à sala do MCT e comunica o que aconteceu e que normalmente não procura saber para onde
404 vão tais informações. Porém, enfatizou que até mesmo é difícil concorrer com os meios de
405 comunicação, dando como exemplo uma matéria que saiu em uma revista já divulgando
406 acontecimentos da sessão em questão. Assim, o **Dr. Walter Colli** encerrou a sessão.


Walter Colli
Presidente da CTNBIO

DECLARAÇÃO DE VOTO
Encaminhamento pela Diligência

Processo 01200.005165/2002-54 – Importação e comercialização de vacina contra a Doença de Aujeszky

1. O fato de que a proponente da atividade não possui CQB é grave. Todas as Instituições ou Empresas que desenvolvem atividades e projetos no país tem CQB. Assim, há inicialmente que ser resolvida esta questão.
2. Não foi feita a análise de risco ambiental como previsto no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. Assim, a aprovação de importação e comercialização fatalmente levará a liberação no meio ambiente. Mas para tal, o instrumento Internacional, já legalmente internalizado prevê a avaliação e o manejo dos riscos. Como será manejado os possíveis riscos se não foram feitos estudos nas condições brasileiros?
3. Cabe a CTNBio a análise de risco. Em especial, cabe a CTNBio verificar se uma atividade é potencialmente causadora de degradação do meio ambiente. Como a CTNBio poderá assim concluir os estudos ambientais? Há perguntas que deveriam ser respondidas tais como:
 - a) quais as consequências da disseminação do vírus vivo recombinante para hospedeiros secundários?
 - b) quais as consequências da utilização dos dejetos na alimentação de peixes ou como adubos?
 - c) qual a consequência de ocorrência de vírus recombinantes via co-infecção?
4. Não há nenhum plano de monitoramento para avaliar possíveis efeitos adversos aos componentes da biodiversidade.
5. Assim, e como recomenda o Princípio da Precaução, a melhor estratégia é resolver estas questões antes da tomada de decisão. Colocar o processo em diligência para atender estas e outras questões possibilitará que a CTNBio tome uma decisão com base científica mais sólida.


Rubens Onofre Nodari
Membro da CTNBio