

Ata da 98a Reunião Ordinária da CTNBio

1 Aos treze e quatorze dias do mês de dezembro de dois mil e seis, no Auditório do Bloco E,
2 localizado no SPO área 5, quadra 03, teve início a Nonagésima Oitava Reunião Ordinária da
3 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, sob a presidência do **Dr. Walter Colli**,
4 com a presença no dia treze dos seguintes membros: **Dr. José Luiz de Lima Filho, Dra. Ana**
5 **Lúcia Tabet Oller do Nascimento, Dr. Renato Sérgio Balão Cordeiro, Dr. Vasco Ariston de**
6 **Carvalho Azevedo, Dr. Fernando Araripe Gonçalves Torres, Dr. Aníbal Eugênio Vercesi, Dr.**
7 **Carlos Mazur, Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli, Dr. Edílson Paiva, Dr. Paulo Augusto Vianna**
8 **Barroso, Dra. Vânia Moda-Cirino, Dr. Aluizio Borem, Dr. Márcio de Castro Silva Filho, Dr.**
9 **João Lúcio de Azevedo, Dr. Giancarlo Pasquali, Dr. Antônio Euzébio Goulart Sant'Ana, Dra.**
10 **Patrícia Machado Bueno Fernandes, Dr. Luiz Antônio Barreto de Castro, Dr. Aron**
11 **Jurkiewicz, Dra. Bivanilda Almeida Tápias, Dr. Rubens Onofre Nodari, Dra. Magda Maria**
12 **Zanoni, Dr. Carlos Alberto Moreira Filho, Dr. Marco Antônio Zago, Dr. Clóvis Eduardo**
13 **Godoy Ilha, Dr. Rodrigo Roubach, Dr. Paulo Paes de Andrade, Dr. Lucas de Souza Lehfeld,**
14 **Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Lia Giraldo da Silva Augusto, Dr. Paulo Brack, Dr.**
15 **Alexandre Lima Nepomuceno, Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira e Dra. Maria**
16 **Soares Cordioli. E no dia quatorze: Dr. José Luiz de Lima Filho, Dra. Ana Lúcia Tabet Oller**
17 **do Nascimento, Dr. Renato Sérgio Balão Cordeiro, Dr. Vasco Ariston de Carvalho Azevedo,**
18 **Dr. Aníbal Eugênio Vercesi, Dr. Carlos Mazur, Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli, Dr. Edílson**
19 **Paiva, Dr. Aluizio Borem, Dr. Márcio de Castro Silva Filho, Dr. João Lúcio de Azevedo, Dr.**
20 **Giancarlo Pasquali, Dr. Antônio Euzébio Goulart Sant'Ana, Dra. Patrícia Machado Bueno**
21 **Fernandes, Dr. Luiz Antônio Barreto de Castro, Dr. Aron Jurkiewicz, Dra. Bivanilda**
22 **Almeida Tápias, Dra. Mônica Angélica Carriera Frago, Dr. Rubens Onofre Nodari, Dra.**
23 **Magda Maria Zanoni, Dra. Márcia Regina de Carvalho Souza Gonçalves Muchagata, Dr.**
24 **Carlos Alberto Moreira Filho, Dr. Marco Antônio Zago, Dr. Clóvis Eduardo Godoy Ilha, Dr.**
25 **Rodrigo Roubach, Dr. Paulo Paes de Andrade, Dr. Lucas de Souza Lehfeld, Dra. Erna**
26 **Geessien Kroon, Dr. Paulo Brack, Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dr. Geraldo Deffune**
27 **Gonçalves de Oliveira e Dra. Maria Soares Cordioli. Do Coordenador Geral da CTNBio em**
28 **ambos os dias: Dr. Jairon Alcir Santos do Nascimento. E dos Assessores Técnicos em ambos os**
29 **dias: Vânia Gomes da Silva, Orlando Aparecido Vieira Cardoso, Liana Vasconcelos Braga,**
30 **Allan Edver Mello dos Santos e Rubens José do Nascimento. Justificaram suas ausências em**
31 **ambos ou um dos dias: Dr. Fábio Kessler Dal Soglio, Dr. José Antônio Visintin, Dr. Fernando**
32 **Araripe Gonçalves Torres, Dra. Vânia Moda-Cirino, Dra. Tatiana Deane de Abreu Sá, Dr.**
33 **Marcelo André Barcinski, Dra. Ima Célia Guimarães Vieira, Dra. Eliana Saul Furquim**
34 **Werneck Abdelhay, Dr. Carlos Augusto Pereira, Dra. Mina Kato e Dra. Lia Giraldo da Silva**
35 **Augusto. Deu-se a abertura da reunião pelo Presidente da Sessão, Dr. Walter Colli, que passou a**
36 **palavra a Procuradora, Dra. Maria Soares Cordioli, que informou, a título de conhecimento, após**
37 **fazer a leitura do despacho e decisão do Juiz federal da Vara Ambiental de Curitiba, tratar-se de**
38 **uma decisão de impedimento apenas para deliberação, não havendo impedimento que se discutisse**
39 **o processo já iniciado em sessão anterior. Seguiu-se com a Aprovação da Agenda acrescentando-se**
40 **ao Item H – “Outros Assuntos”, Sub item 3, a pedido do Dr. Rubens Onofre Nodari, a**
41 **continuação da discussão da IN 03, que encontrava-se parada. A pedido da Dra. Giraldo da Silva**
42 **Augusto inverteu-se os Sub itens 2.1 e 2.2 do Item 2. Solicitação de Importação para que ela**
43 **pudesse estar presente, uma vez relatora do processo, em função de que teria que se ausentar no dia**
44 **seguinte. Houve inclusão pelo Dr. Edilson Paiva de três processos que estariam em distribuição de**
45 **relatores com pedidos de urgência: Processos de Importação 64942006/46, que passou a Sub item**
46 **2.10 e 10852006/48 que passou a Sub item 2.11, bem como o processo 7672006/49 de Emissão de**
47 **Certificado de Qualidade em Biossegurança que passou a Sub item 3.4. Ainda foi acrescentado ao**

48 Item “Outros assuntos”, a pedido do **Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira**, uma explicação
49 que ele mesmo daria sobre o conteúdo de Bibliografia Científica sobre Risco Alimentar que ele
50 havia entregue aos membros da Comissão. Sendo assim a agenda apresentada: A) Abertura da
51 Reunião; B) Aprovação da Agenda, C) Aprovação da Ata da 96ª e 97ª Reunião Ordinária da
52 CTNBio. D) Itens para Deliberação: E - SSP Áreas Vegetal e Ambiental; F - SSP Áreas de Saúde
53 Humana e Animal; G) Liberação Comercial - Itens em conjunto com as quatro Sub-setoriais
54 Permanentes. H) Outros Assuntos. Em seguida, o **Dr. Walter Colli** colocou em discussão para
55 aprovação a Ata da 96ª Reunião Ordinária. O **Dr. Rubens Onofre Nodari** pediu que fosse
56 acrescentado após a linha 73 a justificativa do voto contrário que fizera, mas esquecera de repassar
57 ao Dr. Jairon Alcir Santos do Nascimento. Pediu ainda que fosse incluído entre as linhas 240 a 245
58 um texto que ele havia redigido com outros pontos que teriam levantado e discutido na Setorial. O
59 **Dr. Walter Colli** pediu a ele que enviasse as sugestões por escrito ao Dr. Jairon Alcir Santos do
60 Nascimento. O **Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira** questionou ter pedido a cópia da
61 degravação da última reunião para poder se certificar à cerca de dúvidas quanto à discussão da IN
62 03 que consta da Ata em questão, e não ter sido atendido. **Dr. Jairon Alcir Santos do Nascimento**
63 explicou não ter entendido que ele havia feito esse pedido e que estaria enviando a ele assim que
64 possível. Apesar do questionamento do Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira, o **Dr. Walter**
65 **Colli** pôs em votação a Ata da 96ª Reunião Ordinária por entender que a exigência feita iria
66 engordar a ata com coisas que já constam da IN 03 e que serão aprovadas. A Ata foi aprovada com
67 dois votos contrários: Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira e Dra. Lia Giraldo da Silva
68 Augusto. Passou-se a discussão e aprovação da Ata da 97ª Reunião Ordinária. O **Dr. Rubens**
69 **Onofre Nodari** informou não constar na linha 348 a sua declaração de voto pela diligência que teria
70 sido entregue a Secretaria Executiva, inclusive, com o conjunto de três estudos para serem
71 realizados. O **Dr. Jairon Alcir Santos do Nascimento** explicou que estariam com ele e que iriam
72 ser anexadas a Ata para que constasse na íntegra. O **Dr. Walter Colli** anunciou a chegada da Dra.
73 Lídia da Consultoria Jurídica do MCT que teria vindo a sessão a seu pedido. O **Dr. Geraldo**
74 **Deffune Gonçalves de Oliveira** e **Dra. Lia Giraldo da Silva Augusto** manifestaram-se ainda
75 sobre a Ata da 97ª Reunião Ordinária ressaltando estarem faltando na ata questionamentos que
76 teriam feito em relação a apresentação do Palestrante Robinson Pitelli, pedindo para que fosse feita
77 uma nova degravação e incluídas as suas ponderações. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação a Ata da
78 97ª Reunião Ordinária que foi aprovada com a ressalva de que o Dr. Jairon Alcir Santos do
79 Nascimento faria uma re-memorização para fazer um resumo, com a ajuda do Dr. Geraldo Deffune
80 Gonçalves de Oliveira e Dra. Lia Giraldo da Silva Augusto, sobre os questionamentos que estariam
81 fazendo. Passou-se ao Item D) Itens para Deliberação: E - SSP Áreas Vegetal e Ambiental com o
82 relato feito pelo Dr. Edilson Paiva. O **Dr. Edilson Paiva** iniciou o seu relato pelo Item 1.
83 **Liberação Planejada no Meio Ambiente. Sub item 1.1 Syngenta Seeds Ltda.**
84 01200.000785/2006-21. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado
85 resistente a insetos (IN10) e importação de sementes (01200.000784/2006-86). Data de protocolo:
86 06/03/2006. Extratos prévios 596/2006 e 600/2006, publicados em 13/03/2006. Relatores: Drs.
87 Clóvis Ilha e Luiz ABC (Liberação), Vânia Moda-Cirino (Importação), Assessora: Liana Braga: O
88 processo foi deferido. **Sub item 1.2 Syngenta Seeds Ltda.** 01200.000792/2006-22. Liberação
89 planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato (IN10) e
90 importação de sementes (01200.000783/2006-31). Data de protocolo: 06/03/2006. Extratos prévios
91 593/2006 e 594/2006, publicados em 08/03/2006 e 09/03/2006. Relatores: Drs. Clóvis Ilha e Luiz
92 ABC (Liberação), Alexandre Nepomuceno (Importação), Assessor: Orlando Cardoso: O Processo
93 foi deferido. **Sub item 1.3 Bayer CropScience Ltda.** 01200.000901/2006-10. Liberação planejada
94 no meio ambiente de arroz geneticamente modificado tolerante ao glufosinato de amônio (IN10).
95 Data de protocolo: 09/03/2006. Extrato prévio 607/2006, publicado em 17/03/2006. Relatoras:
96 Dras. Magda Zanoni e Vânia Moda-Cirino, Assessora: Vânia Gomes: O processo foi indeferido

97 porque a proponente ainda não tem o CQB para a área onde pretende instalar o experimento. **Sub**
98 **item 1.4** Bayer CropScience Ltda. 01200.000902/2006-56. Liberação planejada no meio ambiente
99 de algodão geneticamente modificado tolerante ao glufosinato de amônio (IN10). Data de
100 protocolo: 09/03/2006. Extrato prévio 606/2006, publicado em 17/03/2006. Relatores: Drs. Paulo
101 Barroso e Paulo Kageyama, Assessora: Liana Braga: O processo foi retirado de pauta com a
102 nomeação de novo relator: Dr^a. Márcia Regina de Carvalho Souza Gonçalves Muchagata, em
103 função de que o Dr. Paulo Kageyama não faz mais parte da CTNBio. **Sub item 1.5** Bayer
104 Cropsience Ltda. 01200.000903/2006-09. Liberação planejada no meio ambiente de algodão
105 geneticamente modificado tolerante ao glufosinato de amônio (IN10). Data de protocolo:
106 09/03/2006. Extrato prévio 608/2006, publicado em 17/03/2006. Drs. Paulo Barroso e Paulo
107 Kageyama, Assessor: Orlando Cardoso: O processo foi retirado de pauta com a nomeação de novo
108 relator: Dr^a. Márcia Regina de Carvalho Souza Gonçalves Muchagata, em função de que o
109 Dr. Paulo Kageyama não faz mais parte da CTNBio. **Sub item 1.6** Alellyx Applied Genomics.
110 01200.001541/2006-65. Liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente
111 modificado para melhoria da qualidade da madeira (IN03). Data de protocolo: 11/04/2006. Extrato
112 prévio 645/2006, publicado em 15/05/2006. Relatores: Drs. Euzébio Goulart, Giancarlo Pasquali e
113 Paulo Kageyama, Assessora: Liana Braga. A Setorial decidiu analisar o processo somente com dois
114 pareceres, mesmo se tratando de IN 03 e o processo foi deferido com oito votos favoráveis, cinco
115 votos contra e uma abstenção. **Sub item 1.7** Monsanto do Brasil Ltda. 01200.002183/2006-16.
116 Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos e
117 tolerante ao glifosato (IN10). Data de protocolo: 10/05/2006. Extrato prévio 651/2006, publicado
118 em 29/05/2006. Relatores: Drs. Alexandre Nepomuceno e Clóvis Ilha, Assessor: Orlando Cardoso:
119 O Processo foi deferido com voto contrário do Dr. Geraldo Deffune e duas abstenções: do Dr. Paulo
120 Brack e da Dr^a. Magda. **Sub item 1.8** Alellyx Applied Genomics. 01200.002639/2006-30.
121 Liberação planejada no meio ambiente de cana-de-açúcar geneticamente modificada para aumento
122 do teor de sacarose (IN03). Data de protocolo: 29/05/2006. Extrato prévio 659/2006, publicado em
123 06/06/2006. Relatores: Drs. Vânia Moda-Cirino, Paulo Barroso e Rubens Nodari, Assessora: Vânia
124 Gomes: O processo foi deferido. **Sub item 1.9** Cooperativa Central de Pesquisa Agrícola –
125 COODETEC. 01200.002689/2006-17. Liberação planejada no meio ambiente de algodão
126 geneticamente modificado tolerante ao herbicida glufosinato de amônio (IN10). Data de protocolo:
127 31/05/2006. Extrato prévio 676/2006, publicado em 27/06/2006. Relatores: Drs. Vânia Moda-
128 Cirino e Márcio de Castro, Assessor: Orlando Cardoso: O Processo foi deferido com voto contrário
129 do Dr. Geraldo Deffune. **Sub item 1.10** Monsanto do Brasil Ltda. 01200.003042/2006-11.
130 Liberação planejada no meio ambiente de algodão resistente a insetos e tolerante ao glifosato
131 (IN10). Data de protocolo: 20/06/2006. Extrato prévio 675/2006, publicado em 27/06/2006.
132 Relatores: Drs. Vânia Moda-Cirino e Márcio de Castro, Assessor: Orlando Cardoso: O processo foi
133 deferido com voto contrário do Dr. Geraldo Deffune. O processo de importação também foi
134 aprovado. **Sub item 1.11** Monsanto do Brasil Ltda. 01200.003043/2006-57. Liberação planejada no
135 meio ambiente de algodão geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glifosato
136 (IN10). Data de protocolo: 20/06/2006. Extrato prévio 674/2006, publicado em 27/06/2006.
137 Relatoras: Dras. Bivanilda Tápias e Magda Zanoni, Assessor: Orlando Cardoso: O Processo foi
138 deferido com oito votos favoráveis pelo deferimento e sete votos favoráveis pela diligência. **Sub**
139 **item 1.12** Syngenta Seeds Ltda. 01200.003265/2006-70. Liberação planejada no meio ambiente de
140 milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato (IN10). Data de protocolo: 29/06/2005.
141 Extrato prévio 686/2006, publicado em 14/07/2006. Relatores: Drs. Gisele Grilli e João Lúcio
142 Azevedo, Assessora: Liana Braga: O processo foi deferido. **Sub item 1.13** Syngenta Seeds Ltda.
143 01200.003266/2006-14. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado
144 tolerante ao herbicida glifosato (IN10). Data de protocolo: 29/06/2006. Extrato prévio 683/2006,
145 publicado em 07/07/2006. Drs. Gisele Grilli e João Lúcio Azevedo, Assessora: Vânia Gomes: O

146 processo foi retirado de pauta por ausência do relator. A Dr^a Gisele está de licença maternidade e
147 ainda não enviou o seu parecer. **Sub item 1.14** Syngenta Seeds Ltda. 01200.003273/2006-16.
148 Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado tolerante ao herbicida
149 glifosato (IN10). Data de protocolo: 30/06/2006. Extrato prévio 681/2006, publicado em
150 07/07/2006. Drs. Gisele Grilli e João Lúcio Azevedo, Assessor: Orlando Cardoso: O Processo foi
151 deferido. **Sub item 1.15** Embrapa Hortaliças. 01200.006007/2004-83. Liberação planejada no meio
152 ambiente de batata geneticamente modificada resistente ao Potato Virus Y (PVY) (IN10). Data de
153 protocolo: 17/11/2004. Extrato prévio 660/2006, publicado em 06/06/2006. Relatores: Drs. Vânia
154 Moda-Cirino e Rubens Nodari, Assessora: Vânia Gomes: O processo foi deferido com solicitação
155 de que quando for realizado o plantio seja enviado essa nova data e o “croqui” apropriado onde o
156 plantio vai ser instalado. **Sub item 1.16** Cooperativa Central de Pesquisa Agrícola.
157 01200.003035/2006-19. Liberação planejada no meio ambiente de algodão geneticamente
158 modificado tolerante ao herbicida glufosinato de amônio (IN10). Data de protocolo: 20/06/2006.
159 Extrato prévio 697/2006, publicado em 01/08/2006. Relatores: Drs. Patrícia Fernandes e Paulo
160 Barroso, Assessora: Vânia Gomes: O processo foi deferido. O **Edilson Paiva** explicou que
161 passaram a análise de pedido de urgência feito pelo proponente do Sub item 1.29 e 1.31. **Sub item**
162 **1.29** Monsanto do Brasil Ltda. 01200.003803/2006-06. Liberação planejada no meio ambiente e
163 importação de sementes de soja geneticamente modificada resistente a insetos e tolerante a
164 herbicida. Data de protocolo: 25/07/2006. Extrato prévio 690/2006, publicado em 27/07/2006.
165 Relatores: Drs. Euzébio Goulart e Luiz ABC, Assessor: Orlando Cardos. **1.31** Monsanto do Brasil
166 Ltda. 01200.003805/2006-15. Liberação planejada no meio ambiente e importação de sementes de
167 milho geneticamente modificado resistente a insetos MON 89034 (IN 03 – *com informação*
168 *confidencial*). Data de protocolo: 25/07/2006. Extrato prévio 726/2006, publicado em 08/09/2006.
169 Relatores: Drs. Luiz ABC, Márcio de Castro e Rubens Nodari, Assessora: Vânia Gomes. A Setorial
170 decidiu pela não apreciação com urgência, em função de não haver justificativa suficiente do
171 porquê eles estariam fazendo o pedido de urgência. Havia somente a solicitação de urgência. O **Dr.**
172 **Edilson Paiva** informou que os demais processos de Liberação Planejada foram retirados de pauta
173 por falta de tempo. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação dos Sub itens 1.1 ao 1.5 que foram
174 aprovados, conforme encaminhados pela Setorial, com abstenção da Dra. Vânia Moda-Cirino por
175 não estar presente à discussão, com exceção do Sub item 1.3. Em seguida, o **Dr. Walter Colli** pôs
176 em votação do Sub item 1.7 ao 1.10 que foram aprovados, conforme encaminhados pela Setorial,
177 por unanimidade. Em seguida, o **Dr. Walter Colli** pôs em votação do Sub item 1.12 ao 1.16 que
178 foram aprovados, conforme encaminhados pela Setorial, por unanimidade. Em seguida, o **Dr.**
179 **Walter Colli** pôs em discussão o Sub item 1.11 que teve encaminhamento divergente pela Setorial.
180 O **Dr. Edilson Paiva** fez a defesa do deferimento por entender que os questionamentos feitos para o
181 pedido de diligência já haviam sido exaustivamente discutidos. A **Dra. Magda Maria Zanoni**
182 defendeu a manutenção do pedido de diligência alegando que seus questionamentos seriam do
183 ponto de vista do método e estariam relacionados com as questões centrais, particularmente, aquelas
184 que dizem respeito ao meio ambiente, saúde e proteção agrícola e observações sobre a folha de
185 observação ao público enfatizando que estariam ali para o estudo de cada caso, passando a fazer a
186 leitura do seu parecer embasando as suas afirmações. O **Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de**
187 **Oliveira** argumentou ter votado a favor da diligência baseando-se no fato de que devem ser
188 exigidas referências bibliográficas pertinentes, já existentes sobre o transgênico e seu ambiente de
189 liberação, desde a liberação planejada ou então que fossem incluídas no projeto de pesquisa
190 ambiental simples, que está disponível, de segurança alimentar e ambiental. Afirmou ainda que essa
191 seria uma questão que já teria sido discutida para se incluir na IN 03. Ponderou também que se
192 preocupa com a saúde do trabalhador, afirmando que existem evidências de trabalhadores
193 apresentando reações alérgicas quando em contato com o pólen do algodão. A discussão prosseguiu
194 em torno da elaboração ou não de um conjunto de perguntas para que as empresas proponentes

195 consigam instruir de forma melhor os seus processos. Chegando-se a um consenso de que isso
196 deverá ser trabalhado em Instrução Normativa específica para tal. Sendo assim, o **Dr. Walter Colli**
197 pôs em votação o Sub item 1.11 que foi aprovado por dezenove votos a favor com seis contrários:
198 Dr. Rubens Onofre Nodari, Dra. Magda Maria Zanoni, Dr. Rodrigo Roubach, Dr. Lucas de Souza
199 Lehfeld, Dra. Lia Giraldo da Silva Augusto, Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira. O **Dr.**
200 **Walter Colli** esclareceu que também estará enviando uma carta para a CIBio alertando que a
201 CTNBio está considerando que as suas respostas são cartoriais e que não estão respondendo
202 corretamente. Ainda, que a CTNBio tende a não mais aprovar processos desse tipo. Em seguida pôs
203 em votação o encaminhamento dado aos Sub itens 1.29 e 1.30 que foi aprovado por unanimidade.
204 Em seguida, o **Dr. Walter Colli** pôs em discussão o Sub item 1.6 que teve encaminhamento
205 divergente na Setorial. O relator do processo, **Dr. Giancarlo Pasquali** fez a leitura do seu parecer
206 que foi pelo deferimento do processo condicionada as seguintes recomendações: remoção e
207 destruição de todos os botões florais eventualmente produzidos pelas plantas transgênicas.
208 Recepção de visitas anual às áreas afeta ao experimento por representantes dos órgãos de
209 fiscalização. Inclusão no relatório final dos ensaios realizados de todas as informações obtidas com
210 respeito a aspectos de biossegurança. O **Dr. Antônio Euzébio Goulart Sant'Ana** relatou o seu
211 parecer que foi favorável ao deferimento do processo. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação o Sub
212 item 1.6 que foi aprovado por vinte votos favoráveis, duas abstenções: Dra. Magda Maria Zanoni e
213 Dra. Lia Giraldo da Silva Augusto e um voto contrário: Dr. Geraldo Deffune Gonçalves de Oliveira.
214 A seguir, passou-se a discussão do Item 2. **Solicitação de Importação. Sub item 2.2 Item em**
215 **conjunto com a Setorial Humana / Animal** Associação Avícola de Pernambuco – AVIPE.
216 01200.000782/2006-97. Pedido de reavaliação do evento de milho geneticamente modificado
217 tolerante ao glifosato (milho NK603) para fins de importação para uso em ração animal. Data de
218 protocolo: 06/03/2006. Extrato prévio 609/2006, publicado em 28/03/2006. Relatores: Drs. Lia
219 Giraldo e Edilson Paiva, Assessor: Orlando Cardoso. O **Dr. Edilson Paiva** fez um breve histórico
220 da tramitação do processo concluindo que a dúvida apresentada na Setorial estaria no fato de se
221 decidir primeiro se a CTNBio seria a instância adequada para essa discussão, por se tratar de um
222 pedido de reconsideração da decisão do Conselho Nacional de Ministros. A **Dra. Lia Giraldo da**
223 **Silva Augusto**, relatora do processo, enfatizou que o processo foi equivocadamente enquadrado
224 como de importação, sendo na verdade um pedido de revisão de decisão de uma instância superior a
225 CTNBio que revogou o evento NK 603 ponderando que teriam que tomar uma decisão a respeito
226 para depois entrarem nos méritos do processo. Seguiu-se com a discussão e chegou-se ao consenso
227 de que o processo estaria alocado em local errado na pauta. Sendo assim, o processo passaria de
228 Liberação de Importação para Liberação Comercial. O **Dr. Walter Colli** comunicou que iria oficiar
229 ao CNBS a respeito, conforme fosse seguiria os tramites normais para um processo de Liberação
230 Comercial. Pediu ainda, que a Dra. Lia Giraldo da Silva Augusto distribuisse seu parecer que já
231 estaria pronto para que todos tomassem conhecimento do mesmo e se inteirasse melhor do
232 processo, até mesmo por se tratar de um parecer extenso. A seguir, **Dr. Edilson Paiva** continuou o
233 seu relato com o **Sub item 2.1** International Paper do Brasil Ltda. 01200.000665/2006-23.
234 (Atendimento à diligência) Pedido de importação de explants de eucalipto geneticamente
235 modificado para redução de lignina: O processo foi Deferido. **Sub item 2.3** Bayer CropScience
236 Ltda. 01200.001539/2006-96. Pedido de importação de sementes de arroz geneticamente
237 modificado tolerante ao glifosato para atividade de pesquisa em regime de contenção. Data de
238 protocolo: 11/04/2006. Extrato prévio 622/2006, publicado em 18/04/2006. Relatora: Dra. Vânia
239 Moda-Cirino, Assessor: Orlando Cardoso: O processo foi Deferido. **Sub item 2.4** Centro de
240 Biologia Molecular e Engenharia Genética – CBMEG / UNICAMP. 01200.001985/2006-09.
241 Pedido de importação de sementes de arroz geneticamente modificado para atividade de pesquisa
242 em regime de contenção. Data de protocolo: 03/05/2006. Extrato prévio 644/2006, publicado em
243 15/05/2006. Relatora: Dra. Magda Zanoni, Assessora: Vânia Gomes: O processo foi deferido. **Sub**

244 **item 2.5** Monsanto do Brasil Ltda. 01200.002917/2006-59. Pedido de importação de sementes de
245 milho tolerante ao glifosato e resistente a insetos para atividade de pesquisa em regime de
246 contenção. Data de protocolo: 12/06/2006. Extrato prévio 668/2006, publicado em 13/06/2006.
247 Relator: Dr. Clóvis Ilha, Assessor: Orlando Cardoso: O processo foi deferido. **Sub item 2.6**
248 ArborGen Tecnologia Florestal Ltda. 01200.003314/2006-74. Pedido de importação de explants de
249 eucalipto geneticamente modificado para redução da lignina para liberação planejada no meio
250 ambiente. Extrato prévio 682/2006, publicado em 07/07/2006. Relator: Dr. Paulo Kageyama,
251 Assessor: Orlando Cardoso: O processo foi retirado de pauta com a nomeação de novo relator. Em
252 função de que o Dr. Paulo Kageyama não faz mais parte da CTNBio, foi substituído pelo Dr.
253 Rubens Onofre Nodari em todos os itens aos quais está designado. **Sub item 2.7** Monsanto do
254 Brasil Ltda. 01200.003636/2006-13. Importação de tecido liofilizado de milho geneticamente
255 modificado resistente a insetos. Data de protocolo: 17/07/2006. Extrato prévio 705/2006, publicado
256 em 08/08/2006. Relator: Dr. Giancarlo Pasquali, Assessora: Liana Braga: O processo foi deferido.
257 **Sub item 2.8** Syngenta Seeds Ltda. 01200.002256/2006-61. Importação de sementes de milho
258 geneticamente modificado resistente a insetos para uso em pesquisa em regime de contenção. Data
259 de protocolo: 03/08/2006. Extrato prévio 712/2006, publicado em 16/08/2006. Relator: Dr. Euzébio
260 Goulart, Assessora: Liana Braga: O processo foi deferido. **Sub item 2.9** Monsanto do Brasil Ltda.
261 01200.004635/2006-96. Importação de proteína derivada de OGM, para uso em pesquisa em regime
262 de contenção. Data de protocolo: 31/08/2006. Extrato prévio 722/2006, publicado em 06/09/2006.
263 Relator: Dr. Paulo Kageyama, Assessora: Liana Braga: O processo foi retirado de pauta com a
264 nomeação de novo relator: Dr. Rubens Onofre Nodari. **Sub item 2.10** Syngenta Seeds Ltda.
265 01200.005107/2006-54. Importação de amostras de farinha/pó de grãos de milho e soja para
266 atividade de pesquisa em regime de contenção. Data de protocolo: 18/09/2006. Extrato prévio
267 739/2006, publicado em 19/09/2006. Relatora: Dra. Magda Zanoni, Assessora: Vânia Gomes: O
268 processo foi retirado de pauta por falta do parecer. **Sub item 2.11** Syngenta Seeds Ltda.
269 01200.006494/2006-46. Solicita importação de sementes de milho geneticamente modificado para
270 uso em liberação planejada no meio ambiente (01200.004476/2005-38) Syngenta Seeds pedido de
271 importação: O processo foi deferido. **Sub item 2.12** Syngenta Seeds Ltda. 21016.001085/2006-48.
272 Solicita importação de sementes de milho geneticamente modificado para uso em liberação
273 planejada no meio ambiente (01200.004476/2005-38): O processo foi deferido. O **Dr. Walter Colli**
274 pôs em votação o item 2, conforme encaminhado pela setorial, que foi aprovado por unanimidade.
275 A seguir, passou-se ao **Item 3. Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança. Sub**
276 **item 3.1** Instituto de Zootecnia – Agência Paulista de Tecnologia dos Agronegócios.
277 01200.004171/2005-37. Solicita CQB para atividades de pesquisa em regime de contenção,
278 avaliação de campo e avaliação de produto com plantas e microrganismos geneticamente
279 modificados do grupo I. Data de protocolo: 16/08/2005. Extrato prévio 612/2006, publicado em
280 03/04/2006. Relatora: Dra. Patrícia Fernandes, Assessora: Liana Braga: O processo foi deferido.
281 **Sub item 3.2** Piraflora Comércio e Serviços Florestais Ltda. 01200.003982/2006-00. Solicita CQB
282 para atividades de pesquisa em regime de contenção com plantas geneticamente modificadas do
283 grupo I. Data de protocolo: 03/08/2006. Extrato prévio 735/2006, publicado em 13/09/2006.
284 Relator: Dr. Giancarlo Pasquali, Assessora: Vânia Gomes: O processo foi colocado em diligência
285 porque o parecerista considera necessária uma visita técnica, em função de que há um detalhamento
286 da estrutura física adequada. Até como motivo de orientação. **Sub item 3.3** Caraíba Genética Ltda.
287 01200.004228/2006-89. Solicita CQB para atividades de avaliação de campo e produção comercial
288 com plantas geneticamente modificadas do grupo I. Data de protocolo: 15/08/2006. Extrato prévio
289 737/2006, publicado em 13/09/2006. Relatora: Dra. Vânia Moda-Cirino, Assessor: Orlando
290 Cardoso: O processo foi indeferido porque a Caraíba genética solicita emissão do certificado de
291 biossegurança para trabalhar com a soja RR e como a soja RR já é liberação comercial, para essa
292 função eles não precisam de CQB. **Sub item 3.4** Embrapa Agroindústria Tropical.

293 01200.000767/2006-49. Solicita CQB para atividades de pesquisa em regime de contenção,
294 liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, descarte e armazenamento
295 de plantas geneticamente modificadas do grupo I: O processo foi deferido com a condição de que a
296 proponente envie o documento formal da nomeação dos membros da CIBio assinado. O **Dr. Walter**
297 **Colli** pôs em votação o item 3, conforme encaminhado pela Setorial, que foi aprovado por
298 unanimidade. A seguir, passou ao **Item 4. Extensão do Certificado de Qualidade em**
299 **Biossegurança. Sub item 4.1** Cooperativa Central de Pesquisa Agrícola – COODETEC.
300 01200.002366/1997-17. (Atendimento à diligência) Solicita incluir no CQB 018/97 as instalações
301 das Unidades de Pesquisa de Primavera do Leste-MT e Rio Verde-GO para atividades de
302 comercialização, avaliação de campo, transporte, avaliação de produto, descarte, armazenamento e
303 produção comercial de plantas geneticamente modificadas do grupo I. Datas de protocolo:
304 30/01/2006 e 13/11/2006. Relator: Dr. Alexandre Nepomuceno, Assessor: Orlando Cardoso: O
305 processo foi deferido para unidade de Primavera do Leste e colocado em diligência para a Unidade
306 de Rio Verde. **Sub item 4.2** Universidade Federal de Viçosa. 01200.002610/1997-04. (Atendimento
307 à diligência) Solicita incluir no CQB 024/97 para os Laboratórios de Cultura de Tecidos e de
308 Biotecnologia e Biodiversidade para o Meio Ambiente; para o Laboratório de Solos Florestais; para
309 o Viveiro de Pesquisas Florestais, para atividades de pesquisa em regime de contenção e ensino
310 com plantas geneticamente modificadas do grupo I. Data de protocolo: 02/08/2006. Extrato prévio:
311 707/2006, publicado em 10/08/2006. Relatora: Dra. Bivanilda Tápias, Assessor: Orlando Cardoso:
312 O processo foi deferido. **Sub item 4.3** Bayer CropScience Ltda. 01200.004010/1996-19.
313 (Atendimento à diligência – Visita técnica) Solicita incluir no CQB 005/96 três áreas experimentais
314 (lotes de apoio – região Sul) para avaliação de campo, transporte e descarte de plantas
315 geneticamente modificadas do grupo I. Data de protocolo: 07/03/2006. Extrato prévio 605/2006,
316 publicado em 16/03/2006. Reladoras: Dras. Magda Zanoni e Vânia Moda-Cirino, Assessora: Liana
317 Braga: O processo foi para diligência após visita técnica para que haja adequação dos membros da
318 CIBio porque parece que eles não têm o treinamento e nem o conhecimento de biologia. Havia
319 também aspectos físicos de biossegurança quanto à drenagem e também problemas de
320 documentação. **Sub item 4.4** Bayer CropScience Ltda. 01200.004010/1996-19. (Atendimento à
321 diligência – Visita técnica) Solicita incluir no CQB 005/96 seis áreas experimentais (lotes de apoio
322 – região Centro Oeste) para avaliação de campo, transporte e descarte de plantas geneticamente
323 modificadas do grupo I. Data de protocolo: 07/03/2006. Extrato prévio 602/2006, publicado em
324 15/03/2006. Relatora: Dra. Magda Zanoni, Assessora: Vânia Gomes: O processo foi deferido. **Sub**
325 **item 4.5** International Paper do Brasil. 01200.004627/2002-16. Solicita incluir no CQB 173/02 as
326 instalações da Unidade Operativa de Brotas para atividades de avaliação a campo com plantas GM
327 do grupo I - Visita técnica. Data de protocolo: 18/03/2005. Extrato prévio 574/2006, publicado em
328 01/03/2006. Relator: Dr. Edilson Paiva, Assessor: Orlando Cardoso: O processo foi deferido. **Sub**
329 **item 4.6** Du Pont do Brasil – Divisão Pioneer Sementes S. A. 01200.000787/1997-02. Solicita
330 incluir no CQB 013/97, as instalações da Estação de Pesquisa de Coxilha – RS para atividades de
331 liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, descarte e armazenamento
332 de plantas geneticamente modificadas do grupo I. Data de protocolo: 23/03/2006. Extrato prévio:
333 628/2006, publicado em 05/05/2006. Relator: Dr. Rubens Nodari, Assessora: Vânia Gomes: O
334 processo foi deferido. **4.7** Fundação ABC para Assistência e Divulgação Técnica Agropecuária.
335 01200.000218/2001-60. Solicita incluir no CQB 131/01, as instalações para as unidades
336 denominadas CDE Arapoti, localizada no município de Arapoti/PR, CDE Itaberá, localizada no
337 município de Itaberá/SP e Fazenda Itapuã, localizada no município de Jaguariaíva/PR, para as
338 atividades de avaliação de produto, avaliação a campo e descarte de plantas geneticamente
339 modificadas do grupo I. Data de protocolo: 06/04/2006. Extrato prévio 621/2006, publicado em
340 18/04/2006. Relator: Dr. Euzébio Goulart, Assessora: Liana Braga: O processo foi deferido. **Sub**
341 **item 4.8** Embrapa Hortaliças. 01200.003811/1997-93. Solicita incluir no CQB 032/97, as

342 instalações de uma casa de vegetação NB-2 para atividades de pesquisa em regime de contenção
343 com plantas geneticamente modificadas do grupo I e vetores de expressão do grupo II. Data de
344 protocolo: 17/04/2006. Extrato prévio 650/2006, publicado em 18/05/2006. Relator: Dr. Rubens
345 Nodari, Assessora: Vânia Gomes: O processo foi deferido após visita técnica com a condição de
346 que resolva alguns problemas relacionadas a canaletas que davam abertura para o exterior e também
347 problemas relacionados à utilização da auto- clave. **Sub item 4.9** Embrapa Algodão.
348 01200.001081/1998-12. Solicita extensão do CQB 051/98, para incluir uma casa de vegetação, oito
349 casas-teladas, para a unidade de controle biológico e para uma câmara fria, para atividades de
350 pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, avaliação de produto, detecção e
351 identificação de OGM, descarte, ensino e armazenamento de plantas, microorganismos e derivados
352 geneticamente modificados de classe de risco 1. Data de protocolo: 12/06/2006. Extrato prévio
353 672/2006, publicado em 20/06/2006. Relatora: Dra. Patrícia Fernandes, Assessor: Orlando Cardoso:
354 O processo foi deferido com abstenção do Dr. Paulo Barroso por pertencer à unidade. **Sub item**
355 **4.10** Alellyx Applied Genomics. 01200.003942/2002-26. Solicita incluir no CQB 184/03 as
356 instalações da Unidade Operativa de Guararema, SP, para atividades de liberação planejada no meio
357 ambiente, transporte e descarte de plantas geneticamente modificadas do grupo I. Data de
358 protocolo: 20/02/2006. Extrato prévio 585/2006, publicado em 03/03/2006. Relator: Dr. Paulo
359 Andrade, Assessora: Liana Braga: O processo foi Deferido. **Sub item 4.11** Alellyx Applied
360 Genomics. 01200.003942/2002-26. Solicita incluir no CQB 184/03 as instalações da Unidade
361 Operativa de Avaí, SP, para atividades de liberação planejada no meio ambiente, transporte e
362 descarte de plantas geneticamente modificadas do grupo I. Data de protocolo: 20/02/2006. Extrato
363 prévio 584/2006, publicado em 03/03/2006. Relator: Dr. Paulo Andrade, Assessora: Liana Braga: O
364 processo foi deferido. **Sub item 4.12** Alellyx Applied Genomics. 01200.003942/2002-26. Solicita
365 incluir no CQB 184/03 as instalações do Laboratório de Cultura de Tecidos e Transformação de
366 Plantas para atividades de pesquisa em regime de contenção, liberação planejada no meio ambiente,
367 transporte, detecção e identificação de OGM, descarte e armazenamento de plantas e
368 microrganismos geneticamente modificados do grupo I. Data de protocolo: 15/08/2006. Extrato
369 prévio 730/2006, publicado em 11/09/2006. Relator: Dr. Paulo Andrade, Assessora: Liana Braga: O
370 processo Foi deferido. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação o Item 4, conforme encaminhado pela
371 Setorial, que foi aprovado com abstenção do Dr. Giancarlo Pasquali no Sub item 4.5 por questão de
372 conflito de interesse. O **Dr. Walter Colli** optou por adiar para o dia seguinte pela manhã o Item 5
373 por se tratar de liberação comercial. Em seguida passou ao **Item 6. Revisão e Suspensão de**
374 **Certificado de Qualidade em Biossegurança. Sub item 6.1** Dow AgroSciences Industrial Ltda.
375 01200.000133/1999-60. Solicita excluir do CQB 107/99 a Unidade Operativa de Guaíra, SP. Data
376 de protocolo: 07/04/2006. Relator: Dr. Fábio Dal Soglio, Assessor: Orlando Cardoso: O processo
377 foi deferido. **Sub item 6.2** Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.000133/1999-60. Solicita
378 excluir do CQB 107/99 a Unidade Operativa de Luis Eduardo Magalhães, BA. Data de protocolo:
379 07/04/2006. Relator: Dr. Fábio Dal Soglio, Assessor: Orlando Cardoso: O processo foi deferido.
380 **Sub item 6.3** Universidade Federal de Ouro Preto – UFOP. 01200.000099/1998-42. CQB 054/98
381 suspenso desde julho/2003. Relato de visita técnica. Data: 21/09/2006. Reladoras: Dras. Bivanilda
382 Tápias e Magda Zanoni, Assessora: Vânia Gomes: O processo foi para diligência após visita
383 técnica. O membro da CTNBio irá fazer uma orientação para ajudá-los a atender à diligência. **Sub**
384 **item 6.4** Companhia Suzano de Papel e Celulose. 01200.001531/2002-04. Solicita alteração de
385 estrutura física d e instalação credenciada no CQB 166/02. Data de protocolo: 07/06/2006. Extrato
386 prévio 673/2006, publicado em 20/06/2006. Relatora; Dra. Lia Giraldo, Assessor: Orlando Cardoso:
387 O processo foi deferido. **Sub item 6.5** Alellyx Applied Genomics. 01200.003942/2002-26.
388 Apresenta alterações das instalações credenciadas: salas T-24, T-25, T-28, T-29 e T-30, do CQB
389 184/03. Data de protocolo: 15/08/2006. Extrato prévio 720/2006, publicado em 04/09/2006.
390 Relator: Dr. Euzébio Goulart, Assessor: Orlando Cardoso: O processo foi deferido. **Sub item 6.6**

391 Heréditas Tecnologia em Análise de DNA. 01200.000290/2001-97. Solicita à CTNBio o
392 descredenciamento das antigas instalações. Data de protocolo: 11/09/2006. Relator: Dr. Paulo
393 Barroso, Assessora: Vânia Gomes: O processo foi deferido. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação o
394 Item 6, conforme encaminhado pela Setorial, que foi aprovado com abstenção do Dr. Giancarlo
395 Pasquali no Sub item 6.4 por questão de conflito de interesse. A seguir, passou se ao **Item 7.**
396 **Alterações em projetos. Sub item 7.1** Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.002735/2004-16.
397 Solicita alteração em posicionamento dos ensaios. Data de protocolo: 20/03/2006. Extrato prévio
398 643/2006, publicado em 12/05/2006. Relatora: Dra. Bivanilda Tápias, Assessora: Liana Braga: O
399 processo foi deferido. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação o Item 7, conforme encaminhado pela
400 Setorial, que foi aprovado por unanimidade. A seguir, passou se ao **Item 8. Alteração de Razão**
401 **Social. Sub item 8.1** Du Pont do Brasil S/A – Divisão Pioneer Sementes. 01200.000787/1997-02
402 (CQB 013/97) Alteração de razão social e CNPJ. Data de protocolo: 18/04/2006. Relatora: Dra.
403 Patrícia Fernandes, Assessora: Vânia Gomes: O processo foi deferido. **Sub item 8.2** Cooperativa
404 Central de Pesquisa Agrícola – COODETEC. 01200.002366/1997-17 (CQB 018/97). A
405 Cooperativa Central Agropecuária de Desenvolvimento Tecnológico e Econômico Ltda. passa a
406 chamar-se Cooperativa Central de Pesquisa Agrícola. Data de protocolo: 11/08/2006. Relator: Dr.
407 Márcio de Castro, Assessora: Vânia Gomes: O processo foi deferido. O **Dr. Walter Colli** pôs em
408 votação o Item 8, conforme encaminhado pela Setorial, que foi aprovado por unanimidade. A
409 seguir, passou se ao **Item 9. Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização. 9.1** MAPA –
410 21024.003038/2004-78. Encaminha processo administrativo contendo auto de infração N°
411 007/2004/DFA-MT relativo à atividade envolvendo algodão GM. Data de protocolo: 18/03/2005.
412 Extrato prévio 670/2006, publicado em 13/06/2006. Relator: Dr. Clóvis Ilha, Assessor; Orlando
413 Cardoso: A deliberação foi no sentido de instruir o Ministério a destruir as 30 toneladas do algodão
414 e aplicar uma multa de 16 mil UFIRs no proprietário. **Sub item 9.2** MAPA – 21024.000029/2005-
415 14. Encaminha processo administrativo contendo auto de infração N° 002/2005/DFA-MT relativo à
416 atividade envolvendo algodão GM. Data de protocolo: 18/03/2005. Extrato prévio 671/2006,
417 publicado em 13/06/2006. Relator: Dr. Clóvis Ilha, Assessor: Orlando Cardoso: O processo foi para
418 diligência para obtenção de mais informações. Apesar do nível de contaminação ser menor, havia
419 uma grande falta de informações. A aprovação ficou para o dia seguinte pela manhã, a pedido do
420 relator, Dr. Clóvis Godoy Ilha, em função de sua complexidade e de uma possível polêmica. O **Dr.**
421 **Edilson Paiva** informou ter parado nesse ponto da pauta por falta de tempo para mais análises. O
422 **Dr. Walter Colli** passou a palavra ao Dr. Renato Cordeiro para que fizesse o relato da SSP Áreas
423 Saúde Humana e Animal. O **Dr. Renato Cordeiro** iniciou o seu relato explicando ter assumido a
424 posição de presidência da Setorial na falta da Dra. Eliana Abdelhay por se Suplente da mesma. A
425 seguir, passou ao **Item 2. Solicitação de Importação. Sub item 2.1** Universidade Católica do Rio
426 Grande do Sul – Instituto de Pesquisas Biomédicas; CQB 117/99; Processo 01200.005402/2006-19;
427 Importação de camundongos geneticamente modificados; Protocolado em 26/09/06; Extrato Prévio
428 n° 751/06 publicado em 02/10/2006; Relatora: Dra. Eliana Abdelhay; Assessor: Rubens: O processo
429 foi para diligência em função de não constar no processo quantos animais serão importados de cada
430 variedade, qual o sexo desses animais e que tipo de experimentos serão efetuados com os mesmos.
431 Ainda, não está descrito como os animais serão descartados e se a instituição tem instalações
432 apropriadas para abrigar e manipular estes animais. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação o Item 2,
433 conforme encaminhado pela Setorial, que foi aprovado por unanimidade. A seguir, passou ao **Item**
434 **3. Solicitação de CQB. Sub item 3.1** Quatro G Ltda. Pesquisa e Desenvolvimento; Processo
435 01200.005109/2006-43; Protocolado em 06/09/06; Extrato Prévio n° 743/06 publicado em
436 26/09/06; Relatora: Dra. Mônica Fragoso; Assessor Rubens: O processo foi Deferido. O **Dr. Walter**
437 **Colli** pôs em votação o Item 3, conforme encaminhado pela Setorial, que foi aprovado por
438 unanimidade. A seguir, passou ao **Item 4. Solicitação Extensão de CQB. Sub item 4.1**
439 Universidade Católica do Rio Grande do Sul – Instituto de Pesquisas Biomédicas; CQB 117/99;

440 Processo 01200.002749/1999-48; Protocolado em 06/09/06; Extrato Prévio nº 745/06 publicado em
441 26/09/06; Relator: Dr. Renato Cordeiro; Assessor: Allan: O processo foi Deferido. **Sub item 4.2**
442 Instituto de Biociências-USP- São Paulo; CQB 044/98; Processo 01200.004582/1997-33; Extensão
443 de CQB para o Laboratório de Fisiologia de Tripanosomatídeos pertencente ao departamento de
444 Fisiologia – Grupo II; Protocolado em 01/10/06; Extrato Prévio nº 754/06; publicado em 16/10/06;
445 Relator: Dr. Aron Jurkiewicz; Assessor Rubens: O processo foi retirado de pauta para execução de
446 visita técnica por se tratar de NB - 2. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação o Item 4, conforme
447 encaminhado pela Setorial, que foi aprovado por unanimidade. A seguir, passou ao Item 5. **Projeto**
448 **de Pesquisa. Sub item 5.1** Universidade Federal do Ceará; CQB 102/99;
449 Processo 01200.005108/2006-07; Projeto: "Genoma Brasileiro-Rede Nacional de Sequenciamento
450 de DNA-Sequenciamento e Estudo Comparado do Genoma Parcial do Anopheles (Nyssorhynchus)
451 darlingi."; Protocolado em 18/08/06; Extrato Prévio nº 744/06 publicado em 26/09/06; Relator: Dr.
452 Fernando Araripe; Assessor: Allan: O processo foi Deferido. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação o
453 Item 5, conforme encaminhado pela Setorial, que foi aprovado por unanimidade. A seguir, passou
454 ao Item 6. **Alteração de CIBio. Sub item 6.1** Faculdade de Ciências Médicas/Unicamp; Processo
455 01200.001786/98-58; CQB 072/98; Protocolado em 05/09/06; Extrato Prévio nº 742/06 publicado
456 em 25/09/06; Relatora: Dra. Eliana Abdelhay; Assessor: Rubens: O processo foi deferido. **Sub item**
457 **6.2** Ajinomoto Interamericana Indústria e Comércio Ltda.; CQB 104/99; Processo
458 01200.000171/99-59; Protocolado em 18/09/06; Extrato Prévio nº 746/06 publicado em 26/09/06;
459 Relator: Dr. Vasco Azevedo; Assessor: Allan. Documentação também disponível em CD: O
460 processo foi indeferido para que a CIBio seja recomposta com membros que tenham mestrado e
461 doutorado na área de trabalho com organismos geneticamente modificado de acordo com a
462 Resolução. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação o Item 6, conforme encaminhado pela Setorial, que
463 foi aprovado por unanimidade. A seguir, passou ao Item 7. **Relatório anual. Sub item 7.1**
464 Universidade Católica do Rio Grande do Sul – Instituto de Pesquisas Biomédicas; CQB 117/99;
465 Processo 01200.002749/1999-48; 4º RA 2003; Protocolado em 06/09/06 - Relatora: Dra. Erna
466 Kroon; Assessor: Allan; **7.2** Universidade Católica do Rio Grande do Sul – Instituto de Pesquisas
467 Biomédicas; CQB 117/99; Processo 01200.002749/1999-48; 5º RA 2004; Protocolado em 06/09/06
468 - Relatora: Dra. Erna Kroon; Assessor: Allan; **7.3** Universidade Católica do Rio Grande do Sul –
469 Instituto de Pesquisas Biomédicas; CQB 117/99; Processo 01200.002749/1999-48; 6º RA 2005;
470 Protocolado em 06/09/06 - Relatora: Dra. Erna Kroon; Assessor: Allan: Os processos 7.1, 7.2 3 7.3
471 foram para diligência para que sejam apresentados três relatórios anuais separados relatando a
472 evolução dos projetos e reuniões anuais, conforme modelo apresentado pelo grupo. Apresentar
473 pedido de extensão de CQB para as novas instalações. **Sub item 7.4 Item em conjunto com a**
474 **Setorial Vegetal/Ambiental** – Instituto de Química/USP; CQB 029/97; Processo 01200.005375/96-
475 33; 9º RA 04-05; Protocolado em 09/10/06; Relator: Dr. José Visintin; Assessor: Allan; – Instituto
476 de Química/USP; CQB 029/97; Processo 01200.005375/96-33; 9º RA 04-05; Protocolado em
477 09/10/06; Relator: Dr. José Visintin; Assessor: Allan: O processo foi deferido. Aguardando análise
478 da SSP Áreas Vegetal e Ambiental. **Sub item 7.5 Item em conjunto com a Setorial**
479 **Vegetal/Ambiental** – Laboratório Nacional de Luz Síncrotron; CQB 113/99; Processo
480 01200.001042/99-41; 7º RA 05-06; Protocolado em 24/10/06; Relator: Dr. Carlos Mazur; Assessor:
481 Rubens; – Laboratório Nacional de Luz Síncrotron; CQB 113/99; Processo 01200.001042/99-41; 7º
482 RA 05-06; Protocolado em 24/10/06; Relator: Dr. Carlos Mazur; Assessor: Rubens: O processo foi
483 deferido. Aguardando análise da SSP Áreas Vegetal e Ambiental. **Sub item 7.6** Vallée S/A.; CQB
484 056/98; Processo 01200.001581/98-45; 7º RA 04-05; Protocolado em 27/10/06; Relator: Dr. José
485 Luiz; Assessor: Allan: O processo foi deferido. **Sub item 7.7 Item em conjunto com a Setorial**
486 **Vegetal/Ambiental** – Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto-USP; CQB 019/97;
487 Processo 01200.000048/97; 9º RA 04-05; Protocolado em 27/10/06; Relatora: Dra. Dora Fix
488 Ventura; Assessor: Rubens. – Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto-USP; CQB



489 019/97; Processo 01200.000048/97; 9º RA 04-05; Protocolado em 27/10/06; Relatora: Dra. Dora
490 Fix Ventura; Assessor: Rubens: O processo foi deferido. Aguardando análise da SSP Áreas Vegetal
491 e Ambiental. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação o Item 7, conforme encaminhado pela Setorial,
492 que foi aprovado por unanimidade. A seguir, o **Dr. Walter Colli** passou ao Item H – Outros
493 Assuntos, **Sub item 1. PEDIDO DE VISTAS** do Dr. Rubens Nodari em 18 de Maio de 2006:
494 Novozymes Latin America Ltda.; CQB 035/97; Processo 01200.003139/97-91; 7º RA 03-04;
495 Protocolado em 03/01/05 – Deferido pela setorial humana/animal em maio/06; Relator: Dr.
496 Fernando Araripe; Assessor: Rubens: O **Dr. Rubens Onofre Nodari** informou que o seu parecer já
497 está pronto, porém a Comissão optou por deliberar o processo em questão com outro processo da
498 mesma proponente, no qual eles enviaram um relatório com os estudos solicitados. Informou que
499 estará colocando o processo para deliberação na próxima sessão. O **Dr. Walter Colli** passou a
500 discussão da data da Reunião Ordinária da CTNBio de fevereiro, em função de que teria uma
501 proposta para ser realizada uma Audiência Pública sobre os processos de Liberação Comercial um
502 dia antes da mesma. Sendo assim, propôs que a Reunião Ordinária da CTNBio fosse marcada para
503 os dias quatorze e quinze, sendo realizada a Audiência Pública no dia treze. Após discussão sobre a
504 complexidade de uma Audiência Pública, bem como de sua organização, o **Dr. Walter Colli** pôs
505 em votação a proposta de ter a audiência pública, com a liberdade que ele possa estudar o melhor
506 momento para fazê-la, se na Reunião de fevereiro ou de março, bem como a melhor didática a ser
507 empregada, baseando-se nas sugestões dadas pelos membros presentes. A proposta foi aceita por
508 unanimidade. A sessão foi encerrada neste dia. O **Dr. Walter Colli** reiniciou a Reunião Plenária
509 apresentando os novos Conselheiros indicados como Titulares e Suplentes da CTNBio. Na
510 seqüência, passou-se à análise do item 9. Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização, relatado
511 pelo Dr. Clóvis Eduardo Godoy Ilha. 9.1 MAPA – 21024.003038/2004-78. Encaminha processo
512 administrativo contendo auto de infração N°. 007/2004/DFA-MT relativo à atividade envolvendo
513 algodão GM. Retirado de pauta para consultar a CONJUR quanto à aplicação da lei. 9.2 MAPA –
514 21024.000029/2005-14. Encaminha processo administrativo contendo auto de infração N°.
515 002/2005/DFA-MT relativo à atividade envolvendo algodão GM. Retirado de pauta para consultar a
516 CONJUR quanto à aplicação da lei. O item seguinte a ser analisado foi o **Item G. Liberação**
517 **Comercial - Itens em conjunto com as quatro Subsetoriais Permanentes. Sub item 1.** Bayer
518 CropScience Ltda. 01200.005154/1998-36. Solicita liberação comercial de milho tolerante ao
519 glufosinato de amônio. O **Dr. Rubens Onofre Nodari e a Dra. Magda Maria Zanoni** foram
520 solicitados a elaborar um documento com os principais problemas e restrições quanto à Liberação
521 Comercial do milho referido neste item, com anexos que comprovem as afirmações contidas no
522 arrazoado elaborado pelos mesmos. **Sub item 2.** Monsanto do Brasil Ltda. 01200.002995/1999-54.
523 Solicita liberação comercial de milho resistente a insetos da ordem Lepidoptera (Milho Guardian[®]).
524 Retirado de pauta por não ter sido analisado na reunião das Subcomissões Setoriais Permanentes
525 das Áreas Vegetal e Ambiental. O **Dr. Walter Colli** pôs em votação a possibilidade de votação o
526 item n°. 1 de Liberação Comercial. Não houve votação. Deu-se seqüência à análise da Instrução
527 Normativa n°. 10, que passaria a chamar-se Resolução Normativa n°. 03, com texto modificado
528 conforme segue: “Resolução Normativa CTNBio n°. 0?, de XX.XX.2007 - Dispõe sobre as normas
529 para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados. A
530 COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas
531 atribuições legais e regulamentares, resolve: Art. 1º A liberação planejada no meio ambiente de
532 Vegetais Geneticamente Modificados - VGM obedecerá às normas constantes do Anexo da presente
533 Resolução Normativa. Art. 2º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.
534 **Walter Colli ANEXO - NORMAS PARA LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO**
535 **AMBIENTE DE VEGETAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS Escopo** - Estas normas
536 aplicam-se à liberação planejada no meio ambiente de **Vegetais** Geneticamente Modificados, de
537 acordo com os seguintes casos: ~~1. Liberação no meio ambiente de OGM da mesma espécie, no qual~~



538 ~~tenha sido inserido o mesmo gene, no mesmo evento de transformação; II. Liberação no meio~~
539 ~~ambiente de OGM da mesma espécie, na qual tenha sido inserido o mesmo gene, mas tenha sido~~
540 ~~usado outro método de transformação ou outro evento de transformação; III. Liberação no meio~~
541 ~~ambiente de OGM da mesma espécie, na qual tenha sido inserido o mesmo gene, mas tenha sido~~
542 ~~usado outro método de transformação, outro evento de transformação, ou outra construção, com~~
543 ~~diferentes elementos regulatórios, gene marcador ou gene repórter.~~ **Sumário dos Procedimentos** A
544 figura 1 tem por objetivo auxiliar os proponentes a seguirem os procedimentos requeridos pelas
545 normas. Trata-se de um sumário a ser utilizado apenas como orientação inicial, não devendo ser
546 tomado como substituto das exigências detalhadas pelas normas. **Fig. 1 - Sumário dos**
547 **procedimentos** Proposta do Pesquisador Principal para uma liberação planejada no meio ambiente
548 de um organismo geneticamente modificado -> Avaliação pela Comissão Interna de Biossegurança
549 -> Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio -> Publicação no Diário Oficial da
550 União -> Avaliação pela Comissão Setorial Específica -> Parecer da CTNBio -> Decisão sobre a
551 proposta -> Publicação no Diário Oficial da União -> Comunicação à CIBio. **Definições** Nestas
552 normas, salvo se indicado diferentemente, certos termos serão definidos da seguinte maneira: **OGM**
553 **- Organismo geneticamente modificado. CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.**
554 **CIBio - Comissão Interna de Biossegurança. Pesquisador Principal - O supervisor da proposta,**
555 **indicado de acordo com estas normas. Proponente - Qualquer pessoa jurídica que se proponha a**
556 **efetuar qualquer liberação, de acordo com essas normas. Responsável Legal - O indivíduo sobre o**
557 **qual recai a responsabilidade pela condução da liberação planejada, conforme as normas da**
558 **CTNBio. Ele poderá ser o supervisor do projeto, o proponente ou qualquer outra pessoa com**
559 **responsabilidade de supervisão diária. Secretário - O Secretário Executivo da CTNBio. (Definições**
560 **RN03) Aplicação das Normas** Estas normas aplicam-se à liberação experimental planejada no
561 meio ambiente de OGM (inclusive OGM importado), seja por meio de experiências de campo ou
562 qualquer outro meio, a não ser que a liberação seja isenta conforme descrito abaixo. Elas não se
563 aplicam a trabalhos em regime de contenção, conduzidos sob normas específicas da CTNBio. Caso
564 o Técnico Principal de um projeto tenha dúvidas sobre a aplicabilidade ou não destas normas a uma
565 liberação proposta, uma descrição do trabalho que pretende conduzir deverá ser submetida por
566 escrito à CIBio ou diretamente à CTNBio para esclarecimento. **ISENÇÕES - A liberação de um**
567 **OGM que já tenha sido aprovada pela CTNBio para a comercialização estará isenta destas normas.**
568 **A liberação de um OGM no ambiente não estará isenta destas normas no caso do trabalho anterior**
569 **ter sido isento por ser conduzido sob condições aprovadas de contenção. Procedimentos**
570 **Responsabilidades a serem cumpridas** O Responsável Legal da entidade e a CIBio ficam
571 encarregados de garantir o fiel cumprimento destas normas no que diz respeito à liberação proposta
572 de um OGM no ambiente. A responsabilidade inclui a nomeação de um Técnico Principal (que
573 pode ser o Responsável Legal), garantindo que o trabalho seja monitorado por uma CIBio
574 apropriadamente constituída e que esteja familiarizada com estas normas, garantindo, ainda, que
575 todas as pessoas envolvidas na liberação proposta estejam alertas e dirigidas no sentido da
576 obediência a estas normas e às determinações da CTNBio. Sempre que uma CIBio tomar
577 conhecimento de uma decisão de liberação no ambiente de um OGM, compete-lhe assegurar que
578 estas normas sejam obedecidas. É responsabilidade da CIBio e de seus membros providenciar para
579 que a CTNBio seja avisada em qualquer eventualidade do não cumprimento destas normas.
580 **Liberação acidental** Todos os procedimentos de manuseio de OGM serão previstos para que possa
581 ser garantido ao máximo que nenhuma liberação acidental de um OGM ocorra e que todas as
582 introduções sejam planejadas e efetuadas de acordo com estas normas. Na ocorrência, entretanto, de
583 qualquer liberação acidental de um OGM que deveria ser introduzido de forma planejada, conforme
584 estas normas, tal acidente deverá ser imediatamente comunicado à CIBio e à CTNBio, anexando-se
585 relatório das ações corretivas já tomadas (se apropriado) e os nomes das pessoas ou autoridades que
586 tenham sido notificadas. O comunicado de tal ocorrência à CTNBio não isenta o proponente de

587 qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação ordinária ou estatutos, de informar às
588 autoridades competentes ou às pessoas que possam ser afetadas. **Preparação de uma Proposta**
589 Antes que qualquer liberação planejada de um OGM ocorra, o proponente submeterá uma proposta,
590 por escrito, à CTNBio. Assim que é feita a liberação no ambiente de um OGM, torna-se
591 responsabilidade do Responsável Legal ou do Pesquisador Principal do projeto dar total
592 consideração a todos os possíveis efeitos da liberação proposta, particularmente os passos
593 necessários para a obediência a estas normas. O Coordenador Geral ou o Presidente da CTNBio
594 estará disponível para ser consultado a respeito de qualquer assunto relacionado com estas normas.
595 A obediência a estas normas não exime o proponente da obediência a quaisquer outras normas
596 consideradas relevantes, ou de exigências relativas à ética nos trabalhos com animais e seres
597 humanos. Quando a proposta tiver atingido um estágio adequado, o Responsável Legal ou Técnico
598 Principal preparará respostas às questões descritas abaixo (questões básicas para os proponentes)
599 assim como respostas às questões de outras seções. As respostas serão encaminhadas à CIBio para
600 avaliação. Ao fazê-lo, a CIBio deverá considerar se os dados de trabalhos em condições de
601 contenção, já executados, são suficientes para o prosseguimento seguro da liberação planejada. A
602 CIBio deverá permanecer em contato com o Responsável Legal ou Técnico Principal, mantendo-se
603 informada e fazendo, se necessário, sugestões para revisão da proposta. **Apresentação da Proposta**
604 Ao considerar-se satisfeita com a proposta, a CIBio a encaminhará à CTNBio juntamente com sua
605 página de rosto preenchida (apêndice 1.A) e a folha de informação ao público (apêndice 1.B). **Se a**
606 **proposta incluir informações confidenciais, o proponente poderá marcar partes relevantes como**
607 **"comercialmente confidencial", explicando os motivos que justifiquem tal tratamento. Havendo**
608 **material claramente marcado como confidencial, o Coordenador Geral, o Presidente e o relator da**
609 **proposta o tratarão assim, salvo se a Comissão vier a formar o ponto de vista de que as informações**
610 **sejam necessárias. Neste caso, a CTNBio notificará, por escrito, ao proponente e negociará uma**
611 **resolução de consenso. Não sendo alcançado o acordo nos termos do Decreto nº 1.752, de 20 de**
612 **Dezembro de 1995, a proposta poderá ser retirada a qualquer momento antes da apreciação pela**
613 **CTNBio, sem prejuízo ou quebra de sigilo. A proposta poderá ser, posteriormente, resubmetida à**
614 **CTNBio para aprovação. Apreciação da CTNBio** Ao receber uma proposta a CTNBio: (a)
615 divulgará no Diário Oficial da União o recebimento da solicitação, com breve descrição da
616 liberação proposta; (b) divulgará a descrição entre pessoas e organizações registradas na CTNBio
617 para esse propósito; (c) enviará a descrição da liberação proposta à autoridade competente da área
618 da liberação. O público terá trinta dias para se manifestar junto a CTNBio sobre a liberação
619 proposta, a partir da data da publicação da mesma no Diário Oficial da União. Para emitir suas
620 considerações sobre a proposta, a CTNBio enviará ao proponente qualquer comentário substancial
621 que tenha sido recebido do público. O proponente poderá responder a tais comentários, por escrito,
622 à CTNBio. Cada proposta será analisada por uma Comissão Setorial Específica da CTNBio, a qual
623 poderá solicitar o parecer de consultores "ad hoc" quando considerar necessário. Os proponentes
624 receberão do Secretário as informações sobre datas de quaisquer reuniões. Oito semanas serão,
625 normalmente, necessárias entre o recebimento de uma proposta e as considerações iniciais da
626 Comissão. Os proponentes poderão ser convidados a comparecer às reuniões para responder
627 questões relativas à proposta. O parecer da CTNBio sobre a mesma será enviado à CIBio no prazo
628 de 4 semanas após a análise final. Se a CTNBio considerar que a liberação proposta provocará
629 efeito negativo ao meio ambiente, a mesma será enviada ao Ministério do Meio Ambiente, dos
630 Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, que poderá exigir o Estudo de Impacto Ambiental - EIA /
631 RIMA, conforme diretrizes estabelecidas na Resolução CONAMA n.o 001/86, que poderá resultar
632 em recomendações sobre condições a serem agregadas à proposta. Após a CTNBio ter reconhecido
633 que determinada liberação planejada poderá prosseguir, será publicado no Diário Oficial da União o
634 documento de informação ao público que foi submetido pelo proponente. Cópias deste documento
635 também serão enviadas às pessoas que tenham feito comentários quando da notificação inicial da

Walt

636 liberação, assim como às autoridades competentes da localidade onde será conduzida a liberação.
637 **Condução da Liberação Planejada** Os Pesquisadores Principais e os Responsáveis Legais deverão
638 agir de acordo com os protocolos de monitoramento recomendados pela CIBio, conforme aprovado
639 pela CTNBio. Qualquer problema ou incidente inesperado deverá ser imediatamente relatado à
640 CIBio e à CTNBio, junto com os detalhes de qualquer ação já adotada e os nomes de pessoas ou
641 autoridades que tenham sido notificadas. Relatar uma ocorrência à CTNBio não exige o proponente
642 de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação ordinária e estatutos, de informar as
643 autoridades competentes ou a qualquer outra pessoa que possa vir a ser afetada. Dentro de seis
644 meses da conclusão de uma liberação planejada, o Responsável Legal ou Pesquisador Principal
645 submeterá à CIBio um relatório detalhado para revisão. A CIBio fará a revisão do relatório para
646 determinar se: a) os protocolos foram apropriadamente obedecidos durante os experimentos; b) os
647 objetivos dos experimentos foram alcançados; c) ocorreram efeitos adversos; d) as características de
648 sobrevivência e disseminação do organismo foram as esperadas. Na conclusão de sua revisão, a
649 CIBio submeterá um relatório à CTNBio de acordo com o apêndice 1C. **Questões centrais para os**
650 **proponentes** Todas as propostas de liberação de OGM no ambiente, sob estas normas, deverão
651 conter as respostas às questões centrais estabelecidas na seção A e em outras seções que sejam
652 relevantes. A proposta deverá ser preparada pelo Responsável Legal ou Pesquisador Principal e pela
653 CIBio, como previamente descrito. É da responsabilidade daqueles envolvidos na preparação da
654 proposta fornecer as mais completas e melhores considerações que sejam capazes de levantar sobre
655 os possíveis impactos da liberação pretendida e tornar totalmente disponíveis questões relevantes
656 para a CIBio e a CTNBio. Os impactos a serem considerados incluem efeitos sobre saúde e
657 segurança pública, produção agrícola, outros organismos e a qualidade do meio ambiente. Total
658 importância deve ser dada à experiência obtida com trabalhos em condições de contenção referentes
659 ao organismo e aos resultados de uma pesquisa bibliográfica relevante, assim como a consultas a
660 especialistas e autoridades públicas. As respostas deverão estar apoiadas em dados e referências
661 bibliográficas apropriadas, assim como em outras experiências anteriores conduzidas no país ou no
662 exterior. Não havendo dados ou referências disponíveis, a base sobre a qual se apoiará a resposta
663 deverá ser mencionada. Havendo qualquer dúvida sobre a resposta apropriada a uma questão, a
664 natureza da dúvida deverá ser declarada. Notando-se a existência de um dano potencial, uma
665 explicação, a mais clara possível, sobre riscos relativos envolvidos deverá ser provida e os possíveis
666 passos para o gerenciamento ou eliminação dos danos devem ser considerados e sugeridos, quando
667 adequado. I. Liberação no meio ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc.), no
668 qual tenha sido inserido o mesmo gene, no mesmo evento de transformação, já anteriormente
669 autorizada pela CTNBio. Os procedimentos para a liberação no meio ambiente descrita acima, são
670 aqueles da Instrução Normativa nº 3, de 12.11.96 da CTNBio, com as seguintes modificações: 1.
671 Informar qual(quais) foi(foram) a(s) liberação(ões) com este VGM autorizada(s) pela CTNBio e as
672 principais diferenças entre a liberação proposta e a(s) liberação(ões) anterior(es). 2. Responder
673 somente às perguntas do questionário relacionadas abaixo: **A. QUESTÕES CENTRAIS** Espécie a
674 ser liberada A1: Qual a espécie do organismo a ser liberado? (incluir, quando apropriado, nome
675 científico, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo). **Objetivo** A2: (I) Qual o objetivo da
676 proposta? (II) Qual será a utilização do OGM? **Localização** A3: Descrever o tamanho do
677 experimento, em área ou volume e sua localização (fornecer endereço). Incluir mapas
678 georreferenciados em escala adequada que permita a análise da área escolhida em relação às
679 exigências contidas no item A4. A4: (I) Descrever as condições de biossegurança e de segurança da
680 área escolhida. (II) Descrever em detalhes as características relevantes em relação ao ambiente
681 físico, particularmente aquelas que possam minimizar ou exacerbar quaisquer efeitos indesejáveis
682 (direção do vento, lençol freático, proximidade de cursos d'água e áreas de proteção, dentre outros);
683 (III) Qual a distância do local do experimento de um centro populacional, centro de atividade
684 agrícola, centro de diversidade genética, habitat ou biota, que possam afetar ou serem afetados por

685 esta liberação do OGM no ambiente? **Genética do OGM A5:** (I) Quais os genes introduzidos, sua
686 origem e suas funções específicas? (II) Qual o método de transformação utilizado? (III) Descrição
687 da construção gênica utilizada. **Dados sobre trabalhos em regime de contenção e outros estudos**
688 **sobre estabilidade, sobrevivência, disseminação e transferência** A6: Existe alguma evidência de
689 que a nova característica possa ser transferida para outros organismos que ocorrem no local da
690 liberação planejada e no ambiente ao redor? Caso positivo: (I) para que organismos e com que
691 frequência? Liste as espécies que foram testadas ou avaliadas em relação à receptividade e explique
692 as razões de sua escolha. (II) Que mecanismos de transferência estão envolvidos? (III) Que técnicas
693 foram usadas para demonstrar receptividade ou transferência? (IV) Cite qualquer possível efeito
694 adverso resultante da transferência. **Procedimentos experimentais, monitoramento e**
695 **planejamento para segurança** A7: (I) Descrever em detalhes o protocolo experimental para a
696 liberação e subsequente monitoramento após o término do teste. Incluir o protocolo para controle,
697 teste, procedimentos de desafio e os organismos a serem utilizados para este fim. (II) Qual a
698 quantidade de OGM a ser liberado? (III) Quantas liberações do OGM serão efetuadas e qual o seu
699 cronograma? A8: Quais os procedimentos para a produção do OGM em quantidade e para o
700 transporte ao local do experimento? Qual o procedimento de liberação? A9: Quais métodos deverão
701 ser utilizados para o controle de qualidade de cada lote do OGM, caso seja requerida uma produção
702 em larga escala para a liberação? A10: (I) Como a sobrevivência do OGM será monitorada?
703 Descreva as técnicas para monitoramento da ocorrência de OGM ou material genético transferido
704 além do local de liberação, incluindo especificidade, sensibilidade e credibilidade dos métodos de
705 detecção. (II) Se existe a possibilidade da liberação afetar as características ou abundância de outras
706 espécies, como isto será monitorado? A11: (I) Quais os efeitos perigosos ou deletérios potenciais
707 que poderão ser postulados e como estes efeitos poderão ser avaliados durante o experimento de
708 liberação? (II) Descrever as estruturas e os procedimentos que deverão ser levados em consideração
709 para a redução da disseminação do OGM. (III) **Se é possível a transferência da característica**
710 **genética inserida para outros organismos (veja A6), que métodos serão usados para minimizar este**
711 **efeito?** A12: Caso o OGM permaneça no ambiente após o experimento de liberação: (I) por quanto
712 tempo e (II) quais as possíveis conseqüências? (III) Serão tomadas medidas para reduzir populações
713 ou restos do OGM, uma vez concluída a liberação? Se positivo, forneça detalhes. (IV) Que tipo de
714 monitoramento específico ao OGM liberado será feito após concluída a liberação? A13: Que
715 medidas serão tomadas para inativar ou remover o OGM, caso ocorra algum perigo evidente no
716 decorrer do experimento de liberação? A14: Descrever os procedimentos para a supervisão da área
717 do experimento, bem como os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos
718 responsáveis. Listar o pessoal responsável pelo desenvolvimento do experimento e descrever o
719 treinamento recebido pelos membros da equipe. **Outras Avaliações** A15: (I) Forneça informações
720 sobre proposta anterior, incluindo resultados e as conseqüências benéficas ou adversas para o
721 ambiente. (II) Quais os fatores que podem sugerir maiores ou menores riscos na proposta
722 apresentada? **NOTA:** Fornecer qualquer informação adicional que possa subsidiar a CTNBio na
723 análise da proposta apresentada. **B. PLANTAS** B1: (I) Alguma planta sexualmente compatível com
724 a espécie do OGM ocorre nas proximidades do local da liberação? **Em caso afirmativo, fornecer**
725 **detalhes e quantificar a probabilidade de polinização cruzada.** (II) Fornecer dados quantitativos
726 sobre polinização cruzada entre a planta e seus parentes silvestres que ocorram na área de liberação.
727 (III) Se a polinização cruzada ocorre, as plantas resultantes ou sua progênie terão capacidade de
728 sobreviver e competir bem? Em qualquer caso, elabore sua resposta. **B2:** (I) **Será permitido às**
729 **plantas desta liberação produzirem sementes? Caso negativo, são planejadas liberações**
730 **subseqüentes?** (II) **Se será permitido às plantas produzirem sementes, as sementes maduras ficam**
731 **normalmente contidas em uma espiga, cápsula ou vagem, de forma que praticamente todas as**
732 **sementes possam ser prontamente colhidas, ou a semente cai assim que amadurece?** (III) **A semente**
733 **pode ser dispersada por mecanismos naturais? Se positivo, descreva.** (IV) **As sementes são capazes**

734 de sobreviver em condição de dormência por longos períodos de tempo? Se positivo, por quanto
735 tempo? B3: Quais efeitos ecológicos secundários poderiam resultar da liberação do OGM (efeito
736 nas espécies nativas em extinção, resistência de populações de insetos a um inseticida, redução ou
737 aumento no número de predadores ou parasitas, dentre outros)? II. Liberação no Meio Ambiente de
738 OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc.) na qual tenha sido inserido o mesmo gene, já
739 anteriormente autorizada pela CTNBio, mas tenha sido usado outro método de transformação ou
740 outro evento de transformação. (Diferentes situações de liberação: a) evento inédito no mundo; b)
741 evento já testado em outros países, mas inédito no Brasil; c) evento já testado no Brasil) A.
742 **QUESTÕES CENTRAIS Espécie a ser liberada** A1: Qual a espécie do organismo a ser liberado?
743 (incluir, quando apropriado, nome científico, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo).
744 **Objetivo** A2: (I) Qual o objetivo da proposta? (II) Qual será a utilização do OGM? **Localização**
745 A3: Descrever o tamanho do experimento, em área ou volume e sua localização (fornecer
746 endereço). Incluir mapa, ou, se necessário, mapas, em escala adequada que permita a análise da área
747 escolhida em relação às exigências contidas no item A4. A4: (I) Quais os motivos para a escolha da
748 área? (II) Descrever em detalhes as características relevantes em relação ao ambiente físico,
749 particularmente aquelas que possam minimizar ou exacerbar quaisquer efeitos indesejáveis (por
750 exemplo, direção do vento, lençol freático, proximidade de cursos d'água e áreas de proteção, etc.);
751 (III) Qual a distância do local do experimento de um centro populacional, centro de atividade
752 agrícola, centro de diversidade genética, habitat ou biota, que possam afetar ou serem afetados por
753 esta liberação do OGM no ambiente? **Genética do OGM** A5: Quais os genes introduzidos e quais
754 as suas funções específicas? A6: (I) Apresente a seqüência nucleotídica do transgene. Indique os
755 elementos reguladores presentes (ex.: promotores, elementos reguladores em cis, sítios de
756 poliadenilação, introns/exons, sítios de terminação da transcrição, etc.). (II) Qual a origem destes
757 elementos? (III) Resuma o que é conhecido sobre o caráter regulador de cada elemento. A7: (I)
758 Como o DNA/RNA exógeno foi introduzido no hospedeiro? (II) Qual o vetor utilizado? (III) Qual o
759 espectro de hospedeiros do vetor? (IV) Apresente um mapa de restrição e indique as regiões que
760 especificam função (promotores, elementos reguladores em cis, genes de resistência, origem de
761 replicação, etc.). A8: (I) Em que nível a modificação genética será caracterizada? Fornecer
762 informações que demonstrem a extensão da caracterização. (II) A integração foi citoplasmática ou
763 cromossomal? (III) Que marcadores fenotípicos, citogenéticos ou moleculares poderão possibilitar
764 que o OGM seja identificado em condições de laboratório e de campo? A9: O OGM tem uma
765 instabilidade genotípica potencial? Há casos conhecidos de instabilidade em OGM usando o mesmo
766 hospedeiro? A10: Quais são as modificações conhecidas que podem alterar o fenótipo do OGM a
767 ser liberado? Dados sobre trabalhos em regime de contenção e outros estudos sobre estabilidade,
768 sobrevivência, disseminação e transferência A11: Com base em experimentos de contenção,
769 fornecer informações sobre a taxa de crescimento (ou duração de cada geração) e sobrevivência,
770 para comparação do OGM com o organismo não modificado. Qual a frequência de reversão ou
771 perda de material genético? A12: Existe alguma evidência de que a nova característica possa ser
772 transferida para outros organismos que ocorrem no local da liberação planejada e no ambiente ao
773 redor? Caso positivo: (I) para que organismos e com que frequência? Liste as espécies que foram
774 testadas ou avaliadas em relação à receptividade e explique as razões da escolha das mesmas. (II)
775 Que mecanismos de transferência estão envolvidos? (III) Que técnicas foram usadas para
776 demonstrar receptividade ou transferência? (III) Cite qualquer possível efeito adverso resultante da
777 transferência. **Procedimentos experimentais, monitoramento e planejamento para segurança**
778 A13: (I) Descrever em detalhes o protocolo experimental para a liberação e subsequente
779 monitoramento após o término do teste. Incluir o protocolo para controle, teste, procedimentos de
780 desafio e os organismos a serem utilizados para este fim, caso seja relevante. (II) Qual a quantidade
781 de OGM a ser liberado? (III) Quantas e qual o cronograma de liberações do OGM? A14: Quais os
782 procedimentos para a produção do OGM em quantidade e para o transporte ao local do

783 experimento? Qual o procedimento de liberação? A15: Quais os métodos que deverão ser utilizados
784 para o controle de qualidade de cada lote do OGM, caso seja requerida uma produção em larga
785 escala do OGM para a liberação? A16: (I) Como a sobrevivência do OGM será monitorada?
786 Descreva as técnicas para monitoramento da ocorrência de OGMs ou material genético transferido
787 além do local de liberação, incluindo especificidade, sensibilidade e credibilidade dos métodos de
788 detecção. (II) Se existe a possibilidade da liberação afetar as características ou abundância de outras
789 espécies, como isto será monitorado? A17: (I) Quais os efeitos perigosos ou deletérios potenciais
790 que poderão ser postulados e como estes efeitos poderão ser avaliados durante o experimento de
791 liberação? (II) Descrever as estruturas e os procedimentos que deverão ser levados em consideração
792 para a redução da disseminação do OGM. (III) Se é possível a transferência da característica
793 genética inserida para outros organismos (veja A12), que métodos serão usados para minimizar este
794 efeito? A18: Caso o OGM permaneça no ambiente após o experimento de liberação: (I) por quanto
795 tempo e (II) quais as possíveis conseqüências? (III) Serão tomadas medidas para reduzir populações
796 ou restos do OGM, uma vez concluída a liberação? Se positivo, forneça detalhes. (IV) Que tipo de
797 monitoramento será feito após concluída a liberação? A19: Que medidas serão tomadas para
798 remoção do OGM, caso ocorra algum perigo evidente durante o decorrer do experimento de
799 liberação? A20: Descrever os procedimentos para a supervisão da área do experimento, bem como
800 os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos responsáveis. Listar o pessoal
801 responsável pelo desenvolvimento do experimento e descrever o treinamento recebido pelos
802 membros da equipe. **Outras Avaliações** A21: (I) Forneça informações sobre proposta anterior,
803 incluindo resultados e as conseqüências benéficas ou adversas para o ambiente. (II) Quais os fatores
804 que podem sugerir maiores ou menores riscos na proposta apresentada? A22: O OGM foi importado
805 ou desenvolvido no Brasil? Caso tenha sido importado, inclua documentação de permissão para
806 importação emitida pelo órgão de fiscalização competente e pelo serviço de quarentena, quando
807 aplicável. **NOTA:** Fornecer qualquer informação adicional que possa subsidiar a CTNBio na
808 análise da proposta apresentada. **B. PLANTAS** B1: Que efeitos pleiotrópicos poderão resultar da
809 expressão do transgene no OGM (por exemplo, fertilidade reduzida, aumento de incidência de
810 doenças, perda de produtividade e queda de frutos e sementes)? B2: (I) Alguma planta sexualmente
811 compatível com a espécie do OGM ocorre nas proximidades do local da liberação? Em caso
812 afirmativo, fornecer detalhes e quantificar a probabilidade de polinização cruzada. (II) Fornecer
813 dados quantitativos sobre polinização cruzada entre a planta e seus parentes silvestres que ocorram
814 na área de liberação. (III) Se a polinização cruzada ocorre, as plantas resultantes ou sua progênie
815 terão capacidade de sobreviver e competir bem? Em qualquer caso, elabore sua resposta. B3: (I)
816 Será permitido às plantas desta liberação produzirem sementes? Caso negativo, são planejadas
817 liberações subseqüentes? (II) Se será permitido às plantas produzirem sementes, as sementes
818 maduras ficam normalmente contidas em uma espiga, cápsula ou vagem, de forma que praticamente
819 todas as sementes possam ser prontamente colhidas, ou a semente cai assim que amadurece? (III) A
820 semente pode ser dispersada por mecanismos naturais? Se positivo, descreva. (IV) As sementes são
821 capazes de sobreviver em condição de dormência por longos períodos de tempo? Se positivo, por
822 quanto tempo? B4: Quais efeitos ecológicos secundários poderiam resultar da liberação do OGM
823 (por exemplo, efeito nas espécies nativas em extinção, resistência de populações de insetos a um
824 inseticida, redução ou aumento no número de predadores ou parasitas, etc.)? Caso o OGM venha a
825 ser produzido para consumo humano ou animal, responder também a questão da seção C. **C.**
826 **ORGANISMOS CONSUMIDOS COMO ALIMENTO:** **Obs.** Esses produtos precisam ser
827 liberados pelas autoridades federais competentes. C1: (I) O OGM é capaz de produzir metabólitos
828 que possam causar efeitos adversos ao consumidor (humano ou animal)? Em caso positivo,
829 descrever. Fornecer informações em relação à toxicologia, reações alérgicas e outros efeitos
830 adversos. (II) Algum produto do OGM pode concentrar-se na cadeia alimentar e tornar-se tóxico?
831 Caso positivo, elabore. III. Liberação no Meio Ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar,

832 estirpe, etc.) na qual tenha sido inserido o mesmo gene, já anteriormente autorizada pela CTNBio,
833 mas tenha sido usado outro método de transformação, outro evento de transformação, ou outra
834 construção, com diferentes elementos regulatórios, gene marcador ou gene repórter. **A.**
835 **QUESTÕES CENTRAIS Espécie a ser liberada** A1: Qual a espécie do organismo a ser liberado?
836 (incluir, quando apropriado, nome científico, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo). A2:
837 (I) Qual a origem do DNA/RNA inserido? (II) O DNA/RNA exógeno foi originado de um
838 organismo que causa doenças ou enfermidades em humanos, animais ou vegetais? Em caso
839 afirmativo, quais poderão ser os possíveis efeitos? Objetivo A3: (I) Qual o objetivo da proposta?
840 (II) Qual será a utilização do OGM? **Localização** A4: Descrever o tamanho do experimento, em
841 área ou volume e sua localização (fornecer endereço). Incluir mapa, ou, se necessário, mapas, em
842 escala adequada que permita a análise da área escolhida em relação às exigências contidas no item
843 A5. A5: (I) Quais os motivos para a escolha da área? (II) Descrever em detalhes as características
844 relevantes em relação ao ambiente físico, particularmente aquelas que possam minimizar ou
845 exacerbar quaisquer efeitos indesejáveis (por exemplo, direção do vento, lençol freático,
846 proximidade de cursos d'água e áreas de proteção, etc.); (III) Qual a distância do local do
847 experimento de um centro populacional, centro de atividade agrícola, centro de diversidade
848 genética, habitat ou biota, que possam afetar ou serem afetados por esta liberação do OGM no
849 ambiente? A6: A liberação do OGM poderá prejudicar quaisquer das funções benéficas que o
850 organismo original possa induzir no ambiente? **Genética do OGM** A7: Quais os genes introduzidos
851 e quais as suas funções específicas? A8: (I) Apresente a seqüência nucleotídica do transgene.
852 Indique os elementos reguladores presentes (ex.: promotores, elementos reguladores em cis, sítios
853 de poliadenilação, introns/exons, sítios de terminação da transcrição, etc.). (II) Qual a origem destes
854 elementos? (III) Resuma o que é conhecido sobre o caráter regulador de cada elemento. A9: (I)
855 Como o DNA/RNA exógeno foi introduzido no hospedeiro? (II) Qual o vetor utilizado? (III) Qual o
856 espectro de hospedeiros do vetor? (IV) Apresente um mapa de restrição e indique as regiões que
857 especificam função (promotores, elementos reguladores em cis, genes de resistência, origem de
858 replicação, etc.). A10: (I) Apresente o mapa de restrição da construção final (transgene/vetor).
859 Utilize pelo menos três enzimas de restrição. (II) Há qualquer evidência de que algum destes
860 elementos esteja envolvido em processos de transformação celular? (III) Há elementos na
861 construção final que sejam potencialmente oncogênicos? Caso positivo, indique-os. (IV) Indique os
862 riscos adicionais que possam existir e as medidas que serão adotadas para reduzi-los. A11: Resuma
863 as etapas do processo de obtenção da construção. A12: Descreva em detalhes o padrão da expressão
864 do gene e de seus possíveis efeitos para a saúde humana, animal e meio ambiente. A13: (I) Em que
865 nível a modificação genética será caracterizada? Fornecer informações que demonstrem a extensão
866 da caracterização. (II) A integração foi citoplasmática ou cromossomal? (III) Que marcadores
867 fenotípicos, citogenéticos ou moleculares poderão possibilitar que o OGM seja identificado em
868 condições de laboratório e de campo? A14: O OGM tem uma instabilidade genotípica potencial? Há
869 casos conhecidos de instabilidade em OGM usando o mesmo hospedeiro? A15: Quais são as
870 modificações conhecidas que podem alterar o fenótipo do OGM a ser liberado? A16: (I) Quais
871 poderiam ser as características genéticas intrínsecas do OGM, caso existam, que regulam sua
872 sobrevivência no ambiente? (II) Qual é a estabilidade destas características? (III) Que modificações
873 genéticas, caso existam, foram incluídas no OGM para limitar ou eliminar sua capacidade de
874 reproduzir ou transferir os genes exógenos para outros organismos? **Dados sobre trabalhos em**
875 **regime de contenção e outros estudos sobre estabilidade, sobrevivência, disseminação e**
876 **transferência** A17: Com base em experimentos de contenção, fornecer informações sobre a taxa de
877 crescimento (ou duração de cada geração) e sobrevivência, para comparação do OGM com o
878 organismo não modificado. Qual a frequência de reversão ou perda de material genético? A18:
879 Existe alguma evidência de que a nova característica possa ser transferida para outros organismos
880 que ocorrem no local da liberação planejada e no ambiente ao redor? Caso positivo: (I) para que

881 organismos e com que frequência? Liste as espécies que foram testadas ou avaliadas em relação à
882 receptividade e explique as razões da escolha das mesmas. (II) Que mecanismos de transferência
883 estão envolvidos? (III) Que técnicas foram usadas para demonstrar receptividade ou transferência?
884 (III) Cite qualquer possível efeito adverso resultante da transferência. **Procedimentos**
885 **experimentais, monitoramento e planejamento para segurança** A19: (I) Descrever em detalhes
886 o protocolo experimental para a liberação e subsequente monitoramento após o término do teste.
887 Incluir o protocolo para controle, teste, procedimentos de desafio e os organismos a serem
888 utilizados para este fim, caso seja relevante. (II) Qual a quantidade de OGM a ser liberado? (III)
889 Quantas e qual o cronograma de liberações do OGM? A20: Quais os procedimentos para a
890 produção do OGM em quantidade e para o transporte ao local do experimento? Qual o
891 procedimento de liberação? A21: Quais os métodos que deverão ser utilizados para o controle de
892 qualidade de cada lote do OGM, caso seja requerida uma produção em larga escala do OGM para a
893 liberação? A22: (I) Como a sobrevivência do OGM será monitorada? Descreva as técnicas para
894 monitoramento da ocorrência de OGMs ou material genético transferido além do local de liberação,
895 incluindo especificidade, sensibilidade e credibilidade dos métodos de detecção. (II) Se existe a
896 possibilidade da liberação afetar as características ou abundância de outras espécies, como isto será
897 monitorado? A23: (I) Quais os efeitos perigosos ou deletérios potenciais que poderão ser postulados
898 e como estes efeitos poderão ser avaliados durante o experimento de liberação? (II) Descrever as
899 estruturas e os procedimentos que deverão ser levados em consideração para a redução da
900 disseminação do OGM. (III) Se é possível a transferência da característica genética inserida para
901 outros organismos (veja A18), que métodos serão usados para minimizar este efeito? A24: Caso o
902 OGM permaneça no ambiente após o experimento de liberação: (I) por quanto tempo e (II) quais as
903 possíveis conseqüências? (III) Serão tomadas medidas para reduzir populações ou restos do OGM,
904 uma vez concluída a liberação? Se positivo, forneça detalhes. (IV) Que tipo de monitoramento será
905 feito após concluída a liberação? A25: Que medidas serão tomadas para remoção do OGM, caso
906 ocorra algum perigo evidente durante o decorrer do experimento de liberação? A26: Descrever os
907 procedimentos para a supervisão da área do experimento, bem como os procedimentos de segurança
908 que deverão ser conduzidos pelos responsáveis. Listar o pessoal responsável pelo desenvolvimento
909 do experimento e descrever o treinamento recebido pelos membros da equipe. **Outras Avaliações**
910 A27: (I) Forneça informações sobre proposta anterior, incluindo resultados e as conseqüências
911 benéficas ou adversas para o ambiente. (II) Quais os fatores que podem sugerir maiores ou menores
912 riscos na proposta apresentada? A28: O OGM foi importado ou desenvolvido no Brasil? Caso tenha
913 sido importado, inclua documentação de permissão para importação emitida pelo órgão de
914 fiscalização competente e pelo serviço de quarentena, quando aplicável. A29: Existe algum aspecto
915 relacionado ao OGM que possa vir a constituir-se em perigo e que não tenha sido ainda considerado
916 nesta proposta? Em caso afirmativo, explicar. **NOTA:** Fornecer qualquer informação adicional que
917 possa subsidiar a CTNBio na análise da proposta apresentada. **B. PLANTAS** B1: Que efeitos
918 pleiotrópicos poderão resultar da expressão do transgene no OGM (por exemplo, fertilidade
919 reduzida, aumento de incidência de doenças, perda de produtividade e queda de frutos e sementes)?
920 B2: (I) Alguma planta sexualmente compatível com a espécie do OGM ocorre nas proximidades do
921 local da liberação? Em caso afirmativo, fornecer detalhes e quantificar a probabilidade de
922 polinização cruzada. (II) Fornecer dados quantitativos sobre polinização cruzada entre a planta e
923 seus parentes silvestres que ocorram na área de liberação. (III) Se a polinização cruzada ocorre, as
924 plantas resultantes ou sua progênie terão capacidade de sobreviver e competir bem? Em qualquer
925 caso, elabore sua resposta. B3: (I) Será permitido às plantas desta liberação produzirem sementes?
926 Caso negativo, são planejadas liberações subsequentes? (II) Se será permitido às plantas produzirem
927 sementes, as sementes maduras ficam normalmente contidas em uma espiga, cápsula ou vagem, de
928 forma que praticamente todas as sementes possam ser prontamente colhidas, ou a semente cai assim
929 que amadurece? (III) A semente pode ser dispersada por mecanismos naturais? Se positivo,

930 descreva. (IV) As sementes são capazes de sobreviver em condição de dormência por longos
931 períodos de tempo? Se positivo, por quanto tempo? B4: As novas características introduzidas
932 poderão modificar a capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo (ex.
933 nitrogênio, compostos tóxicos)? Em caso afirmativo, descrever as mudanças. B5: (I) Existe a
934 possibilidade de que algum produto do OGM concentre-se na cadeia alimentar natural do homem,
935 em níveis que se tornem tóxicos? Em caso afirmativo, explicar. (II) Existe conhecimento sobre
936 possível modificação da biodegradabilidade da planta? Em caso afirmativo, como? B6: Quais
937 efeitos ecológicos secundários poderiam resultar da liberação do OGM (por exemplo, efeito nas
938 espécies nativas em extinção, resistência de populações de insetos a um inseticida, redução ou
939 aumento no número de predadores ou parasitas, etc.)? B7: A construção confere resistência a um
940 agente químico (outros que não agentes seletivos, tais como antibióticos usados na construção)? (I)
941 Forneça dados sobre a degradabilidade, seletividade e toxicidade do agente químico em questão.
942 (II) Qual é a atividade biológica do agente químico? (III) Como o agente químico é aplicado e
943 usado? Caso o OGM venha a ser produzido para consumo humano ou animal, responder também às
944 questões da seção C. C. **ORGANISMOS CONSUMIDOS COMO ALIMENTO: Obs.** Esses
945 produtos precisam ser liberados pelas autoridades federais competentes. C1: (I) O OGM é capaz de
946 produzir metabólitos que possam causar efeitos adversos ao consumidor (humano ou animal)? Em
947 caso positivo, descrever. Fornecer informações em relação à toxicologia, reações alérgicas e outros
948 efeitos adversos. (II) Algum produto do OGM pode concentrar-se na cadeia alimentar e tornar-se
949 tóxico? Caso positivo, elabore. C2: A qualidade nutricional do alimento poderá ser alterada pela
950 modificação genética introduzida? Caso afirmativo, como? C3: O OGM é capaz de transferir
951 seqüências transgênicas ao consumidor (genoma e/ou flora microbiana)? Se positivo, com que
952 freqüência? **APÊNDICE 1. A - AVALIAÇÃO DE UMA LIBERAÇÃO PLANEJADA**
953 **ROTEIRO PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA** A proposta deverá ser digitada ou
954 datilografada e conter a avaliação da CIBio. A Comissão Interna deverá enviar sua avaliação à
955 CTNBio junto com quaisquer outras informações suplementares consideradas relevantes. **Folha de**
956 **informação ao público** Uma folha de informação ao público (Apêndice 1B) preenchida deverá ser
957 anexada à proposta para divulgação na imprensa. **Informações Necessárias à Proposta** Verifique
958 as normas para liberação planejada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM)
959 que se aplicam à sua proposta e forneça, adicionalmente, as seguintes informações. Se necessário
960 entre em contato com a Secretaria Executiva da CTNBio para esclarecimentos. 1) Números de
961 referência (números de identificação de propostas prévias, registradas na CTNBio e CIBio, das
962 quais a atual proposta é um prosseguimento). 2) Título da proposta. 3) Nome da instituição
963 responsável. 4) Endereço para contato com a CIBio supervisora. 5) Nome, cargo e endereço do
964 Responsável Legal ou Pesquisador Principal. 6) Local proposto para condução do experimento ou
965 teste de campo. 7) Nome do município onde se realizará o experimento ou teste de campo. 8) Início
966 planejado para o experimento ou teste de campo. 9) Data prevista para conclusão do experimento ou
967 teste de campo. 10) Detalhes específicos sobre o tamanho do experimento ou teste (área e número
968 de organismos envolvidos). 11) Data e cronograma de futuros experimentos ou testes. 12) Órgãos
969 governamentais que foram consultados sobre a proposta. Forneça nomes das repartições e
970 autoridades contactadas. 13) Relacione as aprovações obtidas (anexar cópias). 14) Avaliação da
971 CIBio: Inclua comentários sobre a capacidade do Pesquisador Principal para gerenciamento dos
972 trabalhos, a adequação do planejamento experimental contido na proposta, escolha do local e plano
973 emergencial de segurança. 15) Pedido de orientação pela CIBio: Pontos específicos nos quais a
974 CIBio procura aconselhamento da CTNBio. 16) Haverá divulgação na imprensa? Se afirmativo,
975 quando e para quem? 17) Forneça detalhes sobre qualquer ação tomada para informar ou consultar
976 o público (por exemplo, a comunidade local) sobre a proposta. 18) Declaração: A informação aqui
977 fornecida é, no limite de meu conhecimento, completa, acurada e verdadeira (nome e assinatura do
978 Responsável Legal e data). 19) Endosso da CIBio: A CIBio avaliou e endossa esta proposta (nome,

979 data e assinatura do presidente da CIBio). 20) Nome e assinatura do Responsável Legal e data.
980 **Experimento ou Teste de Campo** Na conclusão do experimento ou teste de campo, o investigador
981 deverá submeter um relatório abrangente à CIBio. A CIBio submeterá pelo menos um resumo do
982 relatório à CTNBio (Apêndice 1C). **Informações Confidenciais** As informações confidenciais
983 devem ser claramente indicadas de forma inequívoca. Uma cópia adicional da proposta com tais
984 informações retiradas deverá também ser submetida, tendo claramente assinalado: "Informações
985 Confidenciais Retiradas". Os proponentes deverão, também, providenciar uma justificativa para
986 explicar como a divulgação de informação confidencial poderá ser prejudicial aos seus interesses.
987 **APÊNDICE 1. B - FOLHA DE INFORMAÇÃO AO PÚBLICO** As informações fornecidas
988 nesta folha se destinam à distribuição ao público. Uma linguagem simples deverá ser utilizada.
989 Nome da organização Endereço da organização Nome da pessoa para contato Telefone de contato
990 Fax World wide web (W.W.W.) Organismo a ser liberado Localização e dimensão da liberação
991 planejada Objetivo da liberação planejada Breve resumo sobre o OGM a ser liberado. O uso de
992 termos técnicos deve ser minimizado. Agências consultadas antes da liberação, quando for o caso
993 (relacione as aprovações obtidas) **APÊNDICE 1. C - COMISSÃO INTERNA DE**
994 **BIOSSEGURANÇA RELATÓRIO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA APÓS SUA**
995 **CONCLUSÃO** Nome do Presidente e endereço da Comissão Interna de Biossegurança supervisora
996 Número do processo na CTNBio Título da proposta Responsável Legal Aprovações recebidas de
997 agência ou agências (fornecer datas) Local da liberação planejada Data do início Data da conclusão
998 Resumo do relatório. Incluir respostas às seguintes questões: - Que procedimentos de
999 monitoramento foram utilizados? - Os procedimentos utilizados estavam de acordo com o protocolo
1000 submetido à CTNBio para aprovação? Descreva. - Os objetivos da liberação planejada foram
1001 alcançados? Descreva. - Ocorreram quaisquer efeitos inesperados? Na ocorrência de qualquer efeito
1002 negativo, um relatório deverá ser imediatamente enviado à agência interessada e à CTNBio, por
1003 ocasião da ocorrência e reiterado quando da redação deste relatório. - Qual o número de organismos
1004 geneticamente modificados que sobrevivem no local da liberação? Qual será o destino desses
1005 organismos? - O projeto prosseguirá para um estágio posterior? Caso afirmativo, forneça detalhes.
1006 Data: Assinatura do Presidente da CIBio." O Dr. Rubens Onofre Nodari propôs que fosse
1007 convocada Comissão para analisar alguns pontos da RN nº. 10 e que a reunião acontecesse um dia
1008 antes da Reunião da CTNBio que acontecerá em fevereiro. A proposta foi acatada pelo Plenário. O
1009 juiz manteve a Liminar que determina a Audiência Pública sobre a Liberação Comercial. A
1010 Audiência Pública acontecerá em março, conforme acordado em Plenário. O **Dr. Walter Colli**
1011 encerrou a reunião desejando a todos um Feliz Natal e Ano Novo e maior eficiência nas decisões da
1012 CTNBio no próximo ano.


Walter Colli
Presidente da CTNBio