

Ata da 215ª Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

Aos cinco dias do mês de setembro do ano de dois mil e dezoito, às nove horas, na Esplanada dos Ministérios, Bloco E. Edif. Sede do MCTIC – Auditório – Térreo. Brasília/DF, teve início a Ducentésima Décima Quinta Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, sob a Coordenação da Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação), com a presença dos seguintes membros: Dra. Maria Aparecida Nagai (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana); Dra. Luciana Cezar de Cerqueira Leite (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dr. Jonatas Santos Abrahão (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Edison Luiz Durigon (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dr. Carlos Termignoni (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes (Especialista Titular da Área Vegetal); Dr. Eduardo Romano de Campos Pinto (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dr. Marcos Antônio Machado (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Edivaldo Domingues Velini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Antônio Alberto da Silva (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dr. Galdino Andrade Filho (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Valério De Patta Pillar (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação); Dr. Wellington Luiz de Araújo (Representante Suplente do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação); Dr. Fabrício Santana Santos (Representante Titular do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli (Representante Suplente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da Saúde); Dra. Sônia Aparecida de Andrade Chudzinski (Representante Suplente do Ministério da Saúde); Dr. Leandro Freitas (Representante Titular do Ministério do Meio Ambiente); Dra. Zaíra Bruna Hoffmam (Representante Suplente do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior); Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos (Representante Suplente do Ministério da Defesa); Dra. Vânia Moda Cirino (Representante Titular do Ministério das Relações Exteriores); Dra. Márcia Vanusa da Silva (Especialista Suplente em Meio Ambiente); Dr. João Dagoberto dos Santos (Especialista Suplente em Agricultura Familiar). Os Assessores e Assistentes Técnicos: Tassiana Fronza (Coordenadora-Geral da CTNBio); Rubens José Nascimento, Jackson Martins de Sousa, Allan Edver Mello dos Santos, Norma Santos Paes, Marcos Bertozo, Gutemberg D. Sousa, Orlando Aparecido Cardoso e Thais Vaz. Justificaram ausência: Dr. José Luiz de Lima Filho (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana);

Dra. Jenifer Saffi (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana); Dr. Luiz Ricardo Orsini Tosi (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dra. Carla Andréa Delatorre (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dra. Helaine Carrer (Especialista Titular da Área Vegetal); Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dr. Gonçalo Amarante Guimarães Pereira (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior); Dr. Aníbal Eugênio Vercesi (Representante Titular do Ministério da Pesca e Agricultura); Dr. Mohamed Ezz El-Din Mostafa Habib (Especialista Titular em Meio Ambiente); Dr. Alexandre Lima Nepomuceno (Especialista Titular em Biotecnologia); Dr. Hugo Bruno Correa Molinari (Especialista Suplente em Biotecnologia). A Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) iniciou a reunião com a seguinte agenda proposta: A. Abertura da Reunião; B. Aprovação da Agenda; C. Aprovação da Ata da 214ª Reunião Ordinária da CTNBio; D. Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP); E. Relatos da Presidência. F. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas de Saúde Humana e Animal; G. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas Vegetal e Ambiental; H. Outros Assuntos – Setorial Vegetal/Ambiental; I. Outros Assuntos - Plenária: 1.1 Subcomissão Extraordinária para Revisão da RN5 e RN9. Andamento dos Trabalhos. 1.2. Alteração do Regimento Interno da CTNBio. Com a verificação do quórum, solicitou que fosse lida as justificativas de ausência dos membros que não compareceram e dos membros votantes e a Sra. Tassiana Fronza (Coordenadora-Geral da CTNBio) realizou a leitura dos membros que tiveram as suas ausências justificadas e elencou os votantes: Dra. Maria Aparecida Nagai; Dra. Luciana Cezar de Cerqueira Leite; Dr. Jonatas Santos Abrahão; Dr. Carlos Termignoni; Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes; Dr. Marcos Antônio Machado; Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto; Dr. Eduardo Romano de Campos Pinto; Dr. Edivaldo Domingues Velini; Dr. Galdino Andrade Filho; Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Dr. Fabrício Santana Santos; Dr. Flávio Finardi Filho; Dr. Leandro Freitas; Dra. Zaíra Bruna Hoffmam; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos Dra. Vânia Moda Cirino; Dra. Márcia Vanusa da Silva; Dr. João Dagoberto dos Santos. Apresentou o novo membro da CTNBio, Jonatas Santos Abrahão (Especialista Titular da Área de Saúde Animal), que realizou uma breve apresentação do seu histórico profissional e agradeceu pela acolhida. Colocou em deliberação a agenda proposta e não havendo nenhum comentário, a agenda foi aprovada por unanimidade. Em seguida, colocou em análise a Ata da 214ª Reunião Ordinária da CTNBio e não havendo nenhuma manifestação, colocou em votação e foi aprovada por unanimidade. Em seguida, passou-se ao Tópico D da pauta, Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP). Item 1. Liberação Comercial: O subitem 1.1, em regime de urgência, com pedido de vistas: Dr. João Dagoberto e Dr. Mohamed Habib, em que a Dow AgroSciences Industrial Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.009573/2016-95. Liberação comercial do milho MON 89034 x TC1507 x MIR162 x

NK603 x DAS-40278-9 resistente a insetos (cry1A105, cry2Ab2, cry1F e vip3Aa20) e tolerante aos herbicidas glufosinato de amônio, glifosato, 2,4-D e haloxifop-R (pat, cp4 epsps e aad-1). Protocolo: 20/12/2016. SEI: 1574447/16. Extrato Prévio: nº. 5440/2017 publicado em 17/01/17. Relatoria SSP (Hum/Ani): Dr. Carlos Termignoni e Dr. Luiz Ricardo Orsini Tosi; Relatoria SSP (Veg/Amb): Dr. Mohamed Habib, Dra. Helaine Carrer e Dr. Fabrício Santos. Assessoria: Rubens José (Hum/Ani) e Marcos Bertozo (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em agosto de 2017 e nas Subcomissões das Áreas de Saúde Humana e Animal em agosto de 2018. Parecer Dr. João Dagoberto dos Santos: Pelo indeferimento, destacando a necessidade de revisão do Comunicado nº 03, para que possam analisar os eventos combinados e observando que a bibliografia apresentada pela empresa é defasada. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação subitem 1.1 que foi aprovado com 02 votos contrários (Valério De Patta Pillar e Dr. João Dagoberto dos Santos) e 01 abstenção (Dr. Leandro Freitas). O subitem 1.2, em regime de urgência, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.018717/2017-85. Liberação comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao herbicida glifosato – MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411. Data do protocolo: 30/03/17. Protocolo SEI: 1773209. Extrato Prévio: 5568/2017, publicado em 26/04/17. Relatores SSP Humana/Animal: Dr. Luiz Ricardo Orsini Tosi e Dra. Maria Aparecida Nagai. Relatores SSP Vegetal/Ambiental: Dr. Marcos Antônio Machado e Dr. Wellington Araújo. Assessoria: Allan Edver (Hum/Ani) e Norma Paes (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em setembro de 2018 e nas Subcomissões das Áreas de Saúde Humana e Animal em junho de 2018. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação subitem 1.2 que foi aprovado 01 voto contrário (Dr. João Dagoberto dos Santos) e 01 abstenção (Valério De Patta Pillar). Os subitens 1.3 a 1.12 foram retirados de pauta. Em seguida, passou-se ao Item 2. Plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial: Os subitens 2.1 a 2.3 foram retirados de pauta. O subitem 2.4, em regime de urgência, em que a Amyris do Brasil Ltda.; CQB 255/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.038925/2017-09; Plano de Monitoramento pós liberação comercial da levedura *Saccharomyces cerevisiae* geneticamente modificada (cepa Y22021) e seus derivados; Protocolado em 23/04/18; Relatoria definida em maio/18: SSP (Hum/Ani): Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto; Relatoria SSP (Veg/Amb): Dr. Wellington Luiz e Dr. Fabrício Santos; Assessoria: Allan Edver (Hum/Ani) e Orlando Cardoso (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em junho de 2018 e nas Subcomissões das Áreas de Saúde Humana e Animal em setembro de 2018. O subitem 2.5, em regime de urgência, em que a Monsanto do Brasil Ltda.,

submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01250.018823/2018-40. "Plano de Monitoramento Geral da Soja MON 87751 x MON 87708 x MON 87701 x MON 89788 (Soja Combinada 1)", soja resistente a insetos praga e tolerante aos herbicidas dicamba e glifosato, em atendimento à Lei 11.105/2005 e ao disposto no Artigo 3 da Resolução Normativa nº 9 — RN9. Protocolado em: 04/04/2018. Extrato Prévio: 6009/2018. Relatoria SSP (Hum/Ani): Dr. Carlos Termignoni; Relatoria SSP (Veg/Amb): Dr. Hilton Tadeu e Dr. Fabrício Santos; Assessoria: Allan Edver (Hum/Ani) e Orlando Cardoso (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em junho de 2018 e nas Subcomissões das Áreas de Saúde Humana e Animal em setembro de 2018. Os subitens 2.6 e 2.7 foram retirados de pauta. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 2. Plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou-se ao Item 3. Relatório de Monitoramento Pós-Liberação Comercial: O subitem 3.1, em regime de urgência e com informação confidencial, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.000211/2012-09. Relatório de Monitoramento pós-liberação comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos MON 810 – Ano 1. Data de Protocolo: 19/01/2012. Próton 2001/2012. Extrato Prévio: 3158/2012, publicado em 24/04/2012. Relatoria SSP (Hum/Ani): Dr. Paulo Lee Ho; Relatoria SSP (Veg/Amb): Dra. Maria Sueli Soares Felipe e Dra. Patrícia Machado; Assessoria: Allan Edver (Hum/Ani) e Marcos Bertozo (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em abril de 2015 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. O subitem 3.2, em regime de urgência e com informação confidencial, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.000211/2012-09. Relatório de monitoramento pós-liberação comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos MON 810 – Ano 3. Data do Protocolo 09/05/2013. Próton 20500/2013. Relatoria SSP (Hum/Ani): Dra. Luciana Cesar de Cerqueira Leite; Relatoria SSP Vegetal/Ambiental: Dra. Patrícia Machado e Dra. Maria Sueli Soares Felipe. Assessoria: Rubens José (Hum/Ani) e Gutemberg Sousa. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em agosto de 2018 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. O subitem 3.3, em regime de urgência, em que a Syngenta Seeds Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.000938/2012-88. Relatório Parcial de Monitoramento Pós-Liberação Comercial do milho Agrisure Viptera 3 (milho Bt11xMIR162xGA21) Relatório Parcial Ano 1 – safra 2012/2013 e safrinha 2013. Data de Protocolo: 22/12/2015. Próton 80746/2015. Relatoria definida em fevereiro/2016. Relatoria SSP (Hum/Ani): Dra. Luciana Cesar de Cerqueira Leite; Relatoria SSP (Veg/Amb): Dr. Wellington Araújo e Dr. Eduardo Romano de Campos Pinto. Assessoria: Rubens José (Hum/Ani) e Marcos Bertozo (Veg/Amb). O subitem 3.4 foi retirado de pauta. Resultado: O processo teve parecer pelo

deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em setembro de 2017 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. O subitem 3.5, em regime de urgência e com informação confidencial, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.003321/2008- 38. Relatório de Monitoramento Pós-Liberação Comercial do Milho MON810 - ANO 4. Data do Protocolo: 20/6/2014. Próton 29754/2014 (ostensivo) e 29756/2014 (sigiloso). Relatoria SSP (Hum/Ani): Dra. Luciana Cesar de Cerqueira Leite; Relatoria SSP (Veg/Amb): Dr. João Dagoberto dos Santos, Dr. Hilton Tadeu e Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes; Assessoria: Rubens José (Hum/Ani) e Gutemberg (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em agosto de 2018 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. O subitem 3.6, em regime de urgência e com informação confidencial, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.000211/2012-09. Relatório de Monitoramento pós-liberação comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos MON 810 – Ano 2. Data de Protocolo: 23/08/2012. Próton 21378/2013. Relatoria SSP (Hum/Ani): Dra. Luciana César de Cerqueira Leite; Relatoria SSP (Veg/Amb): Dr. João Dagoberto dos Santos, Dr. Hilton Tadeu e Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes; Assessoria: Rubens José (Hum/Ani) e Orlando Cardoso (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em agosto de 2018 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. O subitem 3.7, em regime de urgência, em que os Laboratórios Vencofarma do Brasil Ltda.; CQB 349/12; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.701958/2016-01; Relatório de plano de monitoramento pós-liberação comercial/NB-1: Relatório de plano de monitoramento pós-liberação comercial do produto PRO-VAC CIRCMASTER ONE SHOT – Vacina inativada contra circovirose Suína. Ano 2; Protocolado em 15/08/16; Próton/SEI nº 701958/2016-01; Relatoria SSP (Hum/Ani): Dr. José Luiz de Lima Filho; Relatoria SSP (Veg/Amb): Dra. Maria Sueli Soares Felipe e Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes. Assessoria: Allan Edver (Hum/Ani) e Orlando Cardoso (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em março de 2018 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. O subitem 3.8, em regime de urgência, em que a Dow AgroSciences Industrial Ltda. e DuPont do Brasil - Divisão Pioneer Sementes Brasil, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.703597/2016-20. Relatório de Monitoramento Pós-Liberação Comercial do Milho TC1507 (Herculex) resistente a insetos e tolerante ao glufosinato de amônio - Ano 2. Data de Protocolo: 06/09/2016. SEI 1344487/2016. Relatoria definida em dezembro/2016. Relatoria SSP (Hum/Ani): Dr^a. Nadja Cristhina de Souza Pinto; Relatoria SSP (Veg/Amb): Dr. Mohamed Habib, Dra. Sandra Regina e Dr. Alexandre Lima Nepomuceno. Assessoria: Allan Edver (Hum/Ani) e Marcos Bertozo (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em

março de 2017 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. O subitem 3.9, em regime de urgência, em que a Du Pont do Brasil S.A. – Divisão Pioneer Sementes. Processo 01200.000915/2012-73. Relatório parcial do primeiro ano de monitoramento pós-liberação comercial do milho geneticamente modificado – *Optimum intrasect* TC1507 x MON 810 – resistente a insetos e tolerante ao herbicida glufosinato de amônio. Data do protocolo: 16/12/16. Protocolo SEI: 1568693. Relatoria SSP Humana/Animal: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos. Relatoria SSP Vegetal/Ambiental: Dr. Antônio Alberto da Silva e Dr. Fabrício Santana Santos. Assessoria: Allan Edver (Hum/Ani) e Norma Paes (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em junho de 2018 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. O subitem 3.10, em regime de urgência, em que a Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.037873/2017-45; Relatório do Monitoramento Geral do Algodão MON 531 x MON 1445 - Ano 1 (Safrá 2012/2013); Protocolado em 27/06/17. Relatoria SSP Humana/Animal definida em agosto/17: Dr. Heidge Fukumasu. Relatoria SSP Vegetal/Ambiental definida em agosto/17: Dr. Wellington Araújo e Dra. Patrícia Machado. Assessoria: Allan Edver (Hum/Ani) e Norma Paes (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em fevereiro de 2018 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. O subitem 3.11 foi retirado de pauta. O subitem 3.12, em regime de urgência, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI: 01250.037876/2017-89. Relatório de monitoramento geral pós-liberação comercial do Algodão MON 531 x MON 1445 (Ano 3). Protocolo: 27/06/2017. Relatoria SSP Humana/Animal definida em agosto/17: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos. Relatoria SSP Vegetal/Ambiental definida em agosto/17: Dr. Isaque Medeiros, Dr. Jesus Aparecido Ferro e Dr. Marcos Antonio Machado. Assessoria: Rubens José (Hum/Ani) e Orlando Cardoso (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em junho de 2018 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. O subitem 3.13, em regime de urgência, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI: 01250.037886/2017-14. Relatório de monitoramento geral pós-liberação comercial do Milho MON 89034 x NK 603 (Ano 3). Protocolo: 27/06/2017. Relatoria SSP Humana/Animal definida em agosto/17: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento. Relatoria SSP Vegetal/Ambiental definida em agosto/17: Dra. Sandra Regina e Dra. Gisele Ventura. Assessoria: Allan Edver (Hum/Ani) e Orlando Cardoso (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em fevereiro de 2018 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. Os subitens 3.14 a 3.22 foram retirados de pauta. O subitem 3.23, em que a Dow AgroSciences Industrial Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01200.001455/2010-39. Relatório de Monitoramento

Pós-Liberação Comercial do Milho MON 89034 x TC1507 x NK603 (PowerCore) resistente a insetos e tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio (Ano-1). Protocolado em: 29/09/2017. Doc. 2239409. Relatoria definida em novembro/2017 SSP (Hum/Ani): Dr. Aníbal Eugênio Vercesi; Relatoria SSP (Veg/Amb): Dr. Wellington Araújo e Dr. Fabrício Santos. Rubens José (Hum/Ani) / Marcos Bertozo (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em agosto de 2018 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. Os subitens 3.24 a 3.27 foram retirados de pauta. O subitem 3.28, em regime de urgência, em que a Du Pont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes; CQB 013/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01200.000778/2013-58; Relatório de monitoramento pós-liberação comercial do milho Leptra MIR162xMON810xTC1507xNK603; Protocolado em 13/12/17; Relatoria SSP (Hum/Ani) definida em fevereiro/18: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Rubens José; Relatoria SSP (Veg/Amb): Dra. Sandra Regina e Dra. Patrícia Machado; Assessoria: Gutemberg Sousa (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em abril de 2018 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. Os subitens 3.29 a 3.34 foram retirados de pauta. O subitem 3.35, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.005459/2018-58. Relatório de Monitoramento deliberação Comercial – Ano 4. Algodão MON 15985 x MON 88913. Data do Protocolo: 31/01/2018. Relatoria definida fevereiro/2018: Relatores SSP Humana/Animal: Dra. Luciana César de Cerqueira Leite. Relatores SSP Vegetal/Ambiental: Dr. Antonio Alberto e Dr. Marcos Antonio Machado; Assessoria: Rubens José. (Hum/Ani) Gutemberg Sousa (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em junho de 2018 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. O subitem 3.36, em que a Futuragene Brasil Tecnologia Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo nº: 01200.000202/2014-71. Relatório Parcial de Monitoramento Geral Pós-Liberação Comercial c/o Eucalipto evento H421- Ano 1. Data do Protocolo: 03/01/2018. Relatoria definida fevereiro/2018: Relatores SSP Humana/Animal: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos. Relatores SSP Vegetal/Ambiental: Dr. Wellington Araújo e Dr. Fabrício dos Santos; Assessoria: Rubens José (Hum/Ani) Gutemberg Sousa (Veg/Amb). Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em junho de 2018 e nas Subcomissões Setoriais das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de 2018. Os subitens 3.37 a 3.45 foram retirados de pauta. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 3. Relatório de Monitoramento Pós-Liberação Comercial que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou-se ao Item 4. Solicitação de Liberação Planejada no Meio Ambiente RN07. O Item foi retirado de pauta. Prosseguindo ao Item 5. Relatório de conclusão de

Liberação Planejada no Meio Ambiente RN07: O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou-se ao Tópico E. Relatos da Presidência. Item 1. Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente: O subitem 1.1, em atendimento a diligência de maio/2018, em que a KC Soluções em Biotecnologia do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.023776/2017-75. Solicita cancelamento da LPMA aprovada em abril/18: "Liberação planejada no meio ambiente (RN8) de milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante a herbicidas (glifosato e glufosinato de amônio) - milho Bt11xMIR162xMON89034xMZHGOJG. O objetivo é avaliar a expressão de proteínas do milho GM em comparação ao milho convencional. O ensaio será instalado em Mandirituba (PR). Motivo do cancelamento: decisão interna da empresa; Protocolo: 25/4/2017. Extrato Prévio: 5658/2017, publicado em 27/6/2017. Data de protocolo: 24/04/18 (Doc SEI 2912274). Relatora: Dra. Maria Sueli; Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 1.2, em atendimento à diligência de maio/2018, em que a KC Soluções em Biotecnologia do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.005469/2017-11. Solicita cancelamento da LPMA (RN8) aprovada em setembro/17: "Liberação planejada no meio ambiente do milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio – Bt11 x MIR162 x MON89034 x MZH0JG. O objetivo é avaliar as características agrônômicas do milho GM em comparação ao milho convencional. Os ensaios serão instalados em Juazeiro-BA e Junqueirópolis (SP). Data de protocolo: 27/1/17. Protocolo SEI: 1646327. Extrato Prévio; 5472, publicado no DOU 41 em 1/3/17. Data de protocolo: 24/4/18 (Doc SEI 2912237). Motivo do cancelamento: decisão interna da empresa; Relatora: Dra. Maria Sueli; Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 1.3, em atendimento à diligência de junho/2018, em que a KC Soluções em Biotecnologia do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.005464/2017-80. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio (Bt 11 x MIR162 x MON89034 x MZHGOJ) para avaliação de expressão de proteínas. Os ensaios serão conduzidos nas Unidades Operativas de Juazeiro (BA) e Junqueirópolis (SP). Extrato Prévio: nº. 5471/17 publicado em 01/03/17. Motivo: decisão técnica interna da empresa. Data de Protocolo: 27/01/2017. SEI 1646301. Extrato Prévio: nº. 5471/17 de 01/03/2017. Protocolo: 24/04/2018. SEI: 29122245. Relatoria: Maria Sueli Soares Felipe. Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Deferido. O subitem 1.4, em atendimento à diligência de maio/2018, em que a Bayer S. A., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.002938/2015-65. Liberação planejada no meio ambiente de algodão geneticamente modificado HPPD, tolerante aos herbicidas glifosato e isoxaflutole. Os ensaios serão conduzidos na Fazenda São Miguel, em Campo Verde/ MT e na Fazenda Planorte, em Sapezal/MT. Próton: 41362/2015 (ostensivo) e 41368/2015 (sigiloso). Extrato prévio: nº. 4811/2015 publicado em 28/9/2015. Data de protocolo: 20/04/18. Doc SEI 2901309. Motivo do cancelamento: Não será plantada, mudanças no projeto. Relatoria: Maria Sueli Soares Felipe. Assessoria: Marcos Bertozo (Veg/Amb). Resultado: Deferido. O subitem 1.5, em

atendimento à diligência de junho/2018, em que a KC Biotecnologia do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.005405/2017-10. Solicita o cancelamento da liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado bt11xMIR162xMON89034xMZHGOJG, resistente a insetos e tolerante a herbicidas. Objetivo: avaliar comparativamente a equivalência composicional do milho geneticamente modificado (GM) em comparação ao milho convencional – Aprovada pelo Parecer Técnico 5439/17. Motivo do Cancelamento: decisão interna da empresa. Relator definido em maio/2018: Dra. Maria Sueli; Protocolado em: 24/04/2017. Assessor: Gutemberg D. Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 1.6, em que a Bayer S.A., submete à apreciação da CTNBio o Processo Nº 01200.705338/2016-33. Cancelamento de LPMA de algodão GM evento GHB119 x T304-40 x COT102. Objetivo da LPMA: "Avaliar características agronômicas do algodão GM, evento GHB119 x T304-40 x COT102 em comparação com sua linhagem convencional (Controle NM) e outras 3 variedades comerciais representativas e disponíveis para cada região, assim como produzir amostras de grãos descaroçados, para análise composicional". Nº SEI: 2901168, de 21/11/2016. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Maria Sueli Soares Felipe. Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 1.7, em que a HO Sementes, submete à apreciação da CTNBio o Processo Nº 01250.017329/2018-68. Cancelamento de LPMA de soja GM MON 87751 x MON 87708 x MON 87701 x MON 89788. Objetivo da LPMA: "avaliar características agronômicas de soja resistente a insetos e tolerante a herbicidas MON 87751 x MON 87708 x MON 87701 x MON 89788". Nº SEI: 3109183, de 27/3/2018. Motivo do cancelamento: decisão dos diretores de pesquisa. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Maria Sueli Soares Felipe. Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Diligência. O subitem 1.8, em que a GDM Genética do Brasil, submete à apreciação da CTNBio o Processo Nº 01250.031988/2017-26. Cancelamento de LPMA de soja GM MON 87701 x MON 89788 x MON 87708 X MON 87751. Objetivo da LPMA: "avaliar linhagens de soja com essa nova tecnologia, com o intuito de selecionar linhagens adaptadas e com alto potencial produtivo, para as condições ambientais brasileiras. As melhores linhagens serão selecionadas para ensaios mais avançados em futuras LPMAs". Nº SEI: 2988899, de 18/5/2018. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Maria Sueli Soares Felipe. Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 1.9, em que a Embrapa Soja, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.041872/2017-03. Solicita o cancelamento da liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada para tolerância à seca. Esta liberação planejada foi analisada em regime de urgência (Extrato prévio 5718/2017 de 02/08/2017 e Parecer Técnico 5536/2017 de 03/08/2017). Motivo: "em razão de que enviaremos novo Requerimento para a safra 2018/2019, com a inclusão de novas linhagens de soja GMs que apresentaram resultados promissores em experimentos realizados em casa de vegetação". Protocolo: 16/07/2018. SEI 3168377. Relatoria: Dra. Maria Sueli; Assessoria: Marcos Bertozzo. Resultado: Deferido. O subitem 1.10, em que a HO SEMENTES LTDA., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.003574/2017-15. Solicita o

cancelamento da liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada DAS 81419-2 x DAS 44406-6 resistente a insetos e tolerante aos herbicidas 2,4-D, glufosinato de amônio e glifosato. Esta liberação planejada foi aprovada (Extrato prévio 5490/2017 de 08/03/2017 e Parecer Técnico 5.512/2017 de 18/08/2017). Motivo: “pois houve a liberação comercial do evento (DAS 44406-6 X DAS 81419-2) na reunião da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) de agosto de 2017, portanto o campo passou a ser desregulado.” Protocolo: 29/06/2018. SEI 3109199. Relatoria: Dra. Maria Sueli; Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Deferido. O subitem 1.11, em que a KC Soluções em Biotecnologia do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.023769/2017-73. Solicita o cancelamento da liberação planejada em meio ambiente do milho Bt11 x MIR162 x MON89034 x MZHGO resistente a insetos e tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio para avaliações agronômicas. Objetivo: avaliar as características agronômicas do milho geneticamente modificado em comparação ao milho convencional. Os ensaios serão conduzidos na Unidade Experimental da requerente em Mandirituba (PR). (Extrato Prévio: nº. 5706/2017 de 21/07/2017). Motivo: “baseia-se em decisão técnica interna da empresa KC Soluções em Biotecnologia do Brasil LTDA”. Protocolo: 24/04/2018. SEI 2912268. Relatoria: Dra. Maria Sueli; Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o item 1. Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida passou-se ao Tópico F. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas de Saúde Humana e Animal. Item 1. Solicitação de CQB: O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou-se ao Item 2. Solicitação de Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB: Os subitens 2.1 e 2.2 foram retirados de pauta. O subitem 2.3, em regime de urgência, em que o Instituto Oswaldo Cruz – IOC /Fiocruz; CQB 105/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.057764/2017-44; Extensão de CQB - NB-1: Sala 22 - Plataforma de Citometria; Protocolado em 18/09/17; Extrato Prévio nº 5807/17; Relatoria definida em outubro/17: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. O subitem 2.4, em regime de urgência, em que a Faculdade de Ciências Aplicadas - UNICAMP; CQB 370/14; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.066782/2017-17; Extensão de CQB - NB-1: Laboratório de Biologia Celular e Tecidual - LABCET; Protocolado em 31/10/17; Extrato Prévio nº 5855/17; Relatoria definida em dezembro/17: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Diligência. O subitem 2.5 foi retirado de pauta. O subitem 2.6, com visita técnica, em que o Instituto Oswaldo Cruz – IOC /Fiocruz; CQB 105/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.010283/2018-56; Extensão de CQB - NB-2: Laboratório de Imunologia Clínica; Protocolado em 27/02/18; Extrato Prévio nº 5993/18; Relatoria definida em abril/18: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 2.7, em regime de urgência e com visita técnica, em que o Centro de Tecnologia Canaveira -

CTC; CQB 006/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.011033/2018-33; Extensão de CQB/NBGE-1: Laboratório volante e áreas de hidrólise e fermentação da Planta de Demonstração de Produção de Etanol de Segunda Geração; Protocolado em 13/03/18; Relatoria definida em abril/18: Dr. Luiz Ricardo Orsini Tosi; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. Os subitens 2.8 a 2.16 foram retirados de pauta. O subitem 2.17, em regime de urgência, em que a Universidade Federal do Ceará; CQB 102/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.030106/2018-96; Extensão de CQB - NB-1: Laboratórios de Citotoxicidade e Toxicogenética - LCT e Laboratório de Oncologia Experimental - LOE.; Protocolado em 29/05/18; Extrato Prévio nº 6126/2018; Relatoria definida em julho/18: Dr. José Luiz de Lima Filho; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 2.18, em regime de urgência e com visita técnica, em que a Amyris do Brasil Ltda.; CQB 255/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.030116/2018-21; Extensão de CQB - NBGE-1: Área de estocagem de Vinhaça – Central CIP e revisão da Área da planta piloto de laboratórios e área industrial para fermentação.; Protocolado em 29/05/18; Extrato Prévio nº 6127/2018; Relatoria definida em julho/18: Dr. Aníbal Eugênio Vercesi; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 2.19, em regime de urgência, em que o Instituto de Química – Universidade de São Paulo/USP; CQB 029/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.032462/2018-44; Extensão de CQB - NB-1: Laboratório de Processos Fotoinduzidos e Interfaces - LPFI.; Protocolado em 11/06/18; Extrato Prévio nº 6128/2018; Relatoria definida em julho/18: Dr. Carlos de Almeida Baptista Sobrinho; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 2.20, em regime de urgência, em que o Hospital A.C. Camargo - Fundação Antonio Prudente; CQB 247/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.032680/2018-89; Extensão de CQB - NB-1: Salas de Citometria de Fluxo, Criostato e Manipulação de Material Biológico 2, Sala de Armazenamento de Antineoplásicos da Pesquisa Clínica, Sala de Armazenamento da Farmácia Central de Quimioterapia e Sala de Preparo de Antineoplásicos.; Protocolado em 12/06/18; Extrato Prévio nº 6089/18; Relatoria definida em julho/18: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. O subitem 2.21 foi retirado de pauta. O subitem 2.22, em que a Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo – USP; CQB 090/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.037170/2018-06; Extensão de CQB - NB-1: Laboratório de Biotecnologia Farmacêutica; Protocolado em 04/07/18; Extrato Prévio nº 6103/18; Relatoria definida em julho/18: Dr. Eduardo de Oliveira Melo; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. O subitem 2.23, em que a Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo – USP; CQB 090/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.038753/2018-46; Extensão de CQB - NB-1: Laboratório de Toxicologia Experimental: Manutenção e Manuseio de Animais.; Protocolado em 11/07/18; Extrato Prévio nº 6130/2018; Relatoria definida em julho/18: Dr. Eduardo de Oliveira Melo; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 2.24, em que o Instituto de Ciências Biomédicas/USP; CQB 046/98;

submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.040036/2018-84; Extensão de CQB - NB-1: Laboratório de Neurociências; Protocolado em 16/07/18; Extrato Prévio nº 6131/2018; Relatoria definida em julho/18: Dr. Carlos de Almeida Baptista Sobrinho; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 2.25, em que o Instituto de Ciências Biomédicas/USP; CQB 046/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.040039/2018-18; Extensão de CQB - NB-1: Laboratório de Neurogastroenteologia; Protocolado em 16/07/18; Extrato Prévio nº 6132/2018; Relatoria definida em julho/18: Dr. Carlos de Almeida Baptista Sobrinho; Assessoria: Rubens José. Deferido. Os subitens 2.26 e 2.27 foram retirados de pauta. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 2. Solicitação de Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB, que foi aprovado com 01 abstenção (Dr. Flávio Finardi Filho) nos subitens 2.22 e 2.23. Em seguida, passou-se ao Item 3. Solicitação de Parecer para Projeto: O subitem 3.1, em atendimento á diligência, em que a Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo/Unifesp; CQB 028/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI 01200.707548/2016-66; Projeto/NB-2: "Análise da resposta imune celular após o direcionamento in vivo de antígenos do HIV para células dendríticas"; Protocolado em 26/10/16; Extrato Prévio nº 5376/16; Informações adicionais recebidas em 21/08/18; Relatoria: Dra. Maria Aparecida Nagai; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. O subitem 3.2, em atendimento á diligência, em que a Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo/Unifesp; CQB 028/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.707545/2016-22; Projeto/NB-2: "Papel do receptor de quimiocina CXCR3 na imunidade protetora gerada após imunização genética com a ASP-2 de Trypanosoma cruzi"; Protocolado em 26/10/16; Extrato Prévio nº 5377/16; Informações adicionais recebidas em 21/08/18; Relatoria: Dra. Maria Aparecida Nagai; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Arquivamento. O subitem 3.3 foi retirado de pauta. O subitem 3.4, em regime de urgência, em que a Universidade Federal do Ceará; CQB 102/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.026249/2018-01; Projeto - NB-2: "Avaliação do potencial anticâncer e antimetastático de Polissacarídeo extraídos das algas marinhas Dictyota caribaea, Halimeda tuna, Dictyota mertensii, Laurencia dendroidea, Gracilaria caudata e Penicillus capitatu"; Protocolado em 08/05/18; Extrato Prévio nº 6065/18; Relatoria definida em junho/18: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. O subitem 3.5, em regime de urgência, em que a Universidade Federal do Ceará; CQB 102/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.026273/2018- 32; Projeto - NB-2: "Avaliação do potencial anti-inflamatório e anti-oxidante de substâncias extraídas da alga marinha parda Lobophora variegata"; Protocolado em 08/05/18; Extrato Prévio nº 6065/18; Relatoria definida em junho/18: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. O subitem 3.6, em regime de urgência, em que a Universidade Federal do Ceará; CQB 102/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.026304/2018-55;

Projeto - NB-2: "Estudo do efeito do extrato padronizado das flores de *Cassia fistula* Linn (chuva de ouro) sobre o processo de cicatrização *in vitro* e *in vivo* e elucidação do possível mecanismo de ação"; Protocolado em 08/05/18; Extrato Prévio nº 6065/18; Relatoria definida em junho/18: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. O subitem 3.7, em regime de urgência, em que o Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais-CNPEN; CQB 113/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.027052/2018-81; Projeto - NB-2: "Manipulação e testes biológicos com flavivirus e outros arbovirus"; Protocolado em 11/05/18; Extrato Prévio nº 6066/18; Relatoria definida em junho/18: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. Os subitens 3.8 e 3.9 foram retirados de pauta. O subitem 3.10, em regime de urgência, em que o Instituto Butantan; CQB 039/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.030280/2018-39; Projeto - NB-2: "Escalonamento da produção de esfingomielinases D, de aranhas do gênero *Loxosceles*, para a produção de um novo soro anti-loxoscélico"; Protocolado em 29/05/18; Extrato Prévio nº 6084/18; Relatoria definida em julho/18: Dr. Carlos Termignoni; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. O subitem 3.11 foi retirado de pauta. O subitem 3.12, em que o Departamento de Radiologia da Faculdade de Medicina da USP; CQB 084/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.032749/2018-74; ProjetoNB-2: "Modelo canino de imunoterapia de melanoma utilizando vetores adenovirais portadores dos DNAs de p14Arf e interferon-beta"; Protocolado em 12/06/18; Extrato Prévio nº 6134/2018; Relatoria definida em julho/18: Dr. Carlos de Almeida Baptista Sobrinho; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 3.13, em que o Departamento de Radiologia da Faculdade de Medicina da USP; CQB 084/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.032750/2018-07; Projeto - NB-2: "Imunoterapia de melanoma utilizando transferência gênica de p14ARF e IFN-beta"; Protocolado em 12/06/18; Extrato Prévio nº 6086/18; Relatoria definida em julho/18: Dra. Sonia Aparecida de Andrade Chudzinski; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. O subitem 3.14, em que o Departamento de Radiologia da Faculdade de Medicina da USP; CQB 084/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.032752/2018-98; Projeto - NB-2: "Produção de Receptor Quimérico para Antígenos CD19, CD33 ou CD123 (CAR-T 19, 33 ou 123) em células de leucemia eritrocitária K562 para uso terapêutico em pacientes com Leucemia Mielóide Aguda"; Protocolado em 12/06/18; Extrato Prévio nº 6135/2018; Relatoria definida em julho/18: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 3.15, em que o Departamento de Radiologia da Faculdade de Medicina da USP; CQB 084/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.032753/2018-32; Projeto - NB-2: "Caracterização do interactoma de CRP3: implicações nos processos fisiológicos e patológicos vasculares"; Protocolado em 12/06/18; Extrato Prévio nº 6087/18; Relatoria definida em julho/18: Dra. Sonia Aparecida de Andrade Chudzinski; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. O subitem 3.16, com informações confidenciais, em que o Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA; CQB 148/01; submete à apreciação da

CTNBio o Processo SEI nº 01250.034241/2018-77; Projeto - NB-1: "Estudo de Fase I e II, Monocêntrico e Aberto para Avaliar a Segurança, Tolerância, Farmacodinâmica e Eficácia Preliminar da Terapia Genética RGX-111 Intracisternal em Participantes com Mucopolissacaridose Tipo I Grave"; Protocolado em 19/06/18; Extrato Prévio nº 6137/2018; Relatoria definida em julho/18: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. Os subitens 3.17 e 3.18 foram retirados de pauta. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 3. Solicitação de Parecer para Projeto, que foi aprovado com 02 abstenções (Dra. Luciana Cezar de Cerqueira Leite e Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento) no subitem 3.10 e 01 abstenção (Dra. Maria Aparecida Nagai) nos subitens 3.12, 3.13, 3.14 e 3.15. Em seguida, passou-se ao Item 4. Carta Consulta TIMP: O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou-se ao Item 5. Transporte: O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou-se ao Item 6. Importação: O subitem 6.1, em regime de urgência e com informação confidencial, em que o Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA; CQB 148/01; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.034249/2018-77; Importação - NB-1: Importação do produto RGX-111; Protocolado em 19/06/18; Extrato Prévio nº 6136/2018; Relatoria definida em julho/18: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 6.2, em regime de urgência, em que a Universidade Federal do Rio Grande do Sul/ Ufrgs; CQB 060/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.040155/2018-37; Importação - NB-2: Importação de Linhagens GM de Cryptococcus neoformans, provenientes da Austrália.; Protocolado em 17/07/18; Extrato Prévio nº 6139/2018; Relatoria definida em julho/18: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 6. Importação, que foi aprovado 01 abstenção (Dr. Carlos Termignoni). Em seguida, passou-se ao Item 7. Relatório Anual: Os subitens 7.1 a 7.3 foram retirados de pauta. O subitem 7.4, em regime de urgência e em atendimento à diligência de abril/2018, em que a Raízen Biotecnologia S.A.; CQB 270/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.018171/2017-62; Relatório Anual referente a 2016; Protocolado em 28/03/2017; Relatoria definida em dezembro/17: Dra. Maria Aparecida Nagai; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Deferido. Os subitens 7.5 a 7.24 foram retirados de pauta. O subitem 7.25, em regime de urgência, em que a Fundação de Medicina Tropical do Amazonas - FMTAM; CQB 229/06; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.027592/2017-84; Relatório Anual referente a 2016; Protocolado em 12/05/2017; Relatoria definida em maio/18: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Diligência. O subitem 7.26 foi retirado de pauta. O subitem 7.27, em regime de urgência, em que o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares/IPEN; CQB 067/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.008989/2018-58; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em

21/02/2018; Relatoria definida em julho/18: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Deferido. O subitem 7.28, em regime de urgência, em que a Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.; CQB 237/07; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.009315/2018-71; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em 22/02/2018; Relatoria definida em julho/18: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Deferido. O subitem 7.29, em regime de urgência, em que a Medpace do Brasil Pesquisa Clínica LTDA-ME; CQB 379/14; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.010624/2018-93; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em 28/02/2018; Relatoria definida em julho/18: Dra. Maria Aparecida Nagai; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Deferido. O subitem 7.30, em regime de urgência, em que a Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.; CQB 251/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.014777/2018-18; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em 16/03/2018; Relatoria definida em julho/18: Dra. Maria Aparecida Nagai; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Deferido. O subitem 7.31, em regime de urgência, em que a Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda.; CQB 244/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.014830/2018-72; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em 16/03/2018; Relatoria definida em julho/18: Dra. Maria Aparecida Nagai; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Diligência. O subitem 7.32, em regime de urgência, em que a Embrapa Suínos e Aves; CQB 041/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.014884/2018-38; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em 16/03/2018; Relatoria definida em julho/18: Dra. Luciana César de Cerqueira Leite; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Deferido. O subitem 7.33, em regime de urgência, em que a Ceva Saúde Animal Ltda.; CQB 256/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.014880/2018-50; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em 16/03/2018; Relatoria definida em julho/18: Dra. Luciana César de Cerqueira Leite; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Deferido. O subitem 7.34, em regime de urgência, em que a Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM); CQB 387/15; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.014886/2018-27; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em 16/03/2018; Relatoria definida em julho/18: Dra. Luciana César de Cerqueira Leite; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Deferido. Os subitens 7.35 a 7.49 foram retirados de pauta. O subitem 7.50, em que o Centro de Tecnologias Estratégicas do Nordeste - Cetene; CQB 317/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.015894/2018-91; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em 21/03/2018; Relatoria definida em julho/18: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Deferido. O subitem 7.51, em que a Hertape Saúde Animal S.A.; CQB 182/03; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.015923/2018-14; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em 21/03/2018; Relatoria definida em julho/18: Dr. Eduardo de Oliveira Melo; Assistência:

Jackson Martins. Resultado: Deferido. O subitem 7.52 foi retirado de pauta. O subitem 7.53, em que a Novozymes Latin America Ltda.; CQB 035/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.016230/2018-49; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em 22/03/2018; Relatoria definida em julho/18: Dr. Eduardo de Oliveira Melo; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Deferido. Os subitens 7.54 a 7.62 foram retirados de pauta. O subitem 7.63, em que a Universidade Estadual de Campinas – Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas Biológicas e Agrícolas – CPQBA; CQB 189/03; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.017426/2018-51; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em 27/03/2018; Relatoria definida em julho/18: Dra. Sonia Aparecida de Andrade Chudzinski; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Diligência. O subitem 7.64, em que a Quatro G Ltda. Pesquisa e Desenvolvimento; CQB 235/06; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.017432/2018-16; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em 27/03/2018; Relatoria definida em julho/18: Dra. Sonia Aparecida de Andrade Chudzinski; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Deferido. O subitem 7.65, em que a Bioagri Laboratórios Ltda.; CQB 177/02; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01250.01250.017433/2018-52; Relatório Anual referente a 2017; Protocolado em 27/03/2018; Relatoria definida em julho/18: Dra. Sonia Aparecida de Andrade Chudzinski; Assistência: Jackson Martins. Resultado: Deferido. Os subitens 7.65 a 7.77 foram retirados de pauta. Após abrir o espaço para discussão, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 7. Relatório Anual, que foi aprovado 01 abstenção (Dr. Carlos Termignoni) nos subitens 7.33 e 7.64. Em seguida, passou-se ao Item 8. Comunicado de Incidente: O subitem 8.1, em regime de urgência, em que a Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos Ltda.; CQB 357/13; submete à apreciação da CTNBio o Processo SEI nº 01200.00707545/2013-64; Comunicado de incidente com o escape de insetos GM da área de produção; Protocolado em 16/04/18; Relatoria definida em julho/18: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Allan Edver. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussão, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 8 Comunicado de Incidente, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou-se para o Tópico G. Relatos das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas Vegetal e Ambiental: Item 1. Liberação Planejada no Meio Ambiente – Resolução Normativa nº 08 de 03/06/2009. O subitem 1.1, em regime de urgência e com informação confidencial, em que o Centro de Tecnologia Canavieira – CTC, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.028013/2017-11. Liberação planejada no meio ambiente de cana de açúcar geneticamente modificada para resistência a insetos nas unidades operativas de Barrinha/SP e Piracicaba/SP. Data do Protocolo: 22/05/2017. Extrato Prévio 5645/17, publicado em X08/05/2017. Relatoria definida em junho/2017: Dr. Valério De Patta Pillar, Dra. Márcia Vanusa e Dr. Eduardo Romano. Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 1.2 foi retirado de pauta. O subitem 1.3, em regime de

urgência e com informação confidencial, em que a Bayer S.A., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.081671/2017-37. Liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada tolerantes aos herbicidas, glifosato, glufosinato de amônio e inibidores de HPPD. Nº SEI: 2526307, protocolado em 26/12/17. Extrato Prévio nº 5912/2018, de 16/01/2018. Relatoria definida em fevereiro/2018: Dra. Márcia Vanusa, Dr. Hugo Molinari e Dra. Vânia Moda Cirino; Assessoria: Thais Vaz. Resultado: Deferido. Os subitens 1.4 a 1.6 foram retirados de pauta. O subitem 1.7, em regime de urgência, em que a Bayer S.A., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01250.017671/2018-68. Liberação planejada no meio ambiente de algodão geneticamente modificado tolerante a herbicidas. Os experimentos serão realizados em Trindade GO. A área total será de 2,09 hectares e a área com OGM será de 0,81 hectares. Protocolado em: 28/03/2018; Extrato Prévio: 5985/2018; Relatoria definida em abril/2018: Dra. Sandra Regina e Dr. Eduardo Romano; Assessor: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 1.8, em regime de urgência e com informação confidencial, em que a Ceres Sementes do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.008053/2018-27. Liberação planejada no meio ambiente de cana geneticamente modificada para aumento em produtividade e tolerância a estresse abiótico. Objetivo: caracterizar e selecionar em campo, durante três anos-safra consecutivos, os eventos mais eficientes em variedades de cana-de-açúcar independentemente transformadas com três construções gênicas. Protocolado em 16/02/2018. Extrato prévio 5953/18, publicado em 12/03/2018. Relator definido em março/2018: Dra. Gisele Ventura e Dr. Hur Ben. Assessoria: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 1.9, em regime de urgência e com informação confidencial, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01250.016404/2018-73. Liberação planejada no meio ambiente e importação de sementes de milho geneticamente modificado resistente a insetos. Esta liberação planejada no meio ambiente será conduzida nas Estações Experimentais da Monsanto do Brasil Ltda. localizadas em Cachoeira Dourada (MG), Luis Eduardo Magalhães (BA), Não-Me-Toque (RS), Rolândia (PR), Santa Cruz das Palmeiras (SP) e Sorriso (MT). Objetivo: A liberação planejada no meio ambiente tem como objetivo a avaliação de eficácia do evento de milho geneticamente modificado resistente a insetos. Protocolado em: 22/03/2018. Extrato Prévio 5986/18. Relator definido em abril/2018: Dr. Hilton Tadeu e Dra. Carla Delatorre. Assessor: Gutemberg D. Sousa. Resultado: Deferido. Os subitens 1.10 a 1.14 foram retirados de pauta. O subitem 1.15, em regime de urgência e com informação confidencial, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.020162/2018-12. Liberação planejada no meio ambiente de milho MON 87427 x ZM_S21315379 x MON 89034 x MON 87411 x MON 87419, milho ZM_S21315379 x MON 89034 x MON 87411 x MON 87429, milho MON 87427 x MON 87419 x NK603, milho MON 87429 x NK603, milho MON 87429 e milho ZM_S21315379. Objetivo: produção de tecidos vegetais para análises de composição e expressão, produção de material experimental, observação de fitotoxicidade, eficácia no controle de Lepidópteros, observações fenotípicas e agrônômicas, avaliação de interações ecológicas

e avaliações de organismos não-alvo no milho MON 87427 × ZM_S21315379 × MON 89034 × MON 87411 × MON 87419, milho ZM_S21315379 × MON 89034 × MON 87411 × MON 87429, milho MON 87427 × MON 87419 × NK603, milho MON 87429 × NK603, milho MON 87429, milho ZM_S21315379, milho controle convencional e milho referências comerciais. Nº SEI: 2867402, protocolado em 10/4/2018. Extrato Prévio nº 6046/2018, de 29/05/2018; Relatoria definida em junho/2018: Dr. Antônio Alberto e Dr. Eduardo Romano. Assessoria: Thais Vaz. Resultado: Deferido. O subitem 1.16 foi retirado de pauta. O subitem 1.17, em regime de urgência e com informação confidencial, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01250.027851/2018-58. Liberação planejada no meio ambiente de milho ZM_S21315379, milho MON 87427 × MON 89034, milho MON 87419, milho MON 87427 × MON 89034 × MON 87419 e milho MON 87427 × MON 89034 × MIR162. Esta liberação planejada no meio ambiente será conduzida na Estação Experimental da Monsanto do Brasil Ltda. localizada em Petrolina 1 (PE). Objetivo: introgressão de milho ZM_S21315379, milho MON 87427 × MON 89034, milho MON 87419, milho MON 87427 × MON 89034 × MON 87419 e milho MON 87427 × MON 89034 × MIR162, em linhagens e híbridos de milho adaptados às regiões de cultivo no Brasil e a produção de material experimental. Protocolado em 16/04/2018. Extrato Prévio 6058/2018. Relatoria definida em junho/2018: Dr. Eduardo Romano e Dra. Sandra Regina; Assessor: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 1.18, em regime de urgência e com informação confidencial, em que a Bayer S.A., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.022811/2018-10. Liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada - "Avaliação de eficácia e agrônômica de sementes de soja geneticamente modificada resistente a pragas e tolerante a herbicidas inibidores de HPPD". Objetivos: avaliar a eficácia e o desempenho agrônômico de soja geneticamente modificada resistente a pragas e tolerante a herbicidas. Os ensaios serão conduzidos na Fazenda São Pedro, Lupinópolis/PR, Fazenda Boa Vista Varginha, Rio Verde/GO e Fazenda Aeroporto, Sinop/MT. Protocolo: 25/04/2018. Doc. SEI: 2904082. Extrato Prévio: 6048/2018 publicado em 29/05/2018. Relatoria definida em junho/2018: Dr. Leandro Freitas e Dr. Fabrício Santos; Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Deferido. O subitem 1.19, em regime de urgência, em que a ArborGen Tecnologia Florestal Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01250.039517/2017-66. Liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado para tolerância a herbicida. Os ensaios serão conduzidos nas Unidades Operativas localizadas em Itapetininga/SP, Ribas do Rio Pardo/MS e Mucuri/BA. Protocolo: 07/06/2017. SEI: 2011499. Extrato Prévio: nº. 5741/2017. Publicado em 13/09/2017. Relatoria definida em setembro/2017: Dr. Galdino Andrade e Dr. Eduardo Romano. Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Deferido. Os subitens 1.20 a 1.23 foram retirados de pauta. O subitem 1.24, em regime de urgência, em que a Embrapa Soja, submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01250.049142/2018-23. Liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada visando tolerância à seca nas safras 2018/2019 e 2019/2020. Objetivo: comparar, através de avaliações moleculares, fisiológicas e

agronômicas, linhagens de soja GMs com os genes AtAREBJA, GmDREB2A, AtGols2 e AtNCED3 para tolerância à seca com cultivares comerciais de soja; e avaliar progênies obtidas a partir de cruzamentos biparentais entre a linhagem GM 1Ea2939 (parental contendo a construção gênica pBI35S-AtAREBJA), e outros genótipos convencionais, em condições de campo, na fazenda experimental da Embrapa Soja localizada em Londrina, PR, nas safras de 2018/2019 e 2019/2020. Data de protocolo: 20/08/2018. Extrato prévio: 6149/2018. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Sandra Regina e Dr. Gonçalo Amarante. Assessor: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 1.25 foi retirado de pauta. O subitem 1.26, em regime de urgência, em que a Embrapa Clima Temperado, submete à apreciação da CTNBio o Processo n°. 01250.041529/2018-31. Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-08 de soja geneticamente modificada visando tolerância a estresse abiótico. O objetivo principal desta LPMA será o de comparar através de avaliações fisiológicas e agronômicas, linhagens de soja GMs com genes de tolerância à seca, em condições de estresse por alagamento, com cultivares comerciais de soja, em condições reais de campo, na Embrapa Clima Temperado em Pelotas, RS, por duas safras consecutivas (safras 2018/2019 e 2019/2020) Os ensaios serão conduzidos nas Estações Experimentais Pelotas/RS; Protocolo: 23/07/2018. Doc SEI: 3187056. Extrato Prévio: 6123/2018, aguardando publicação no DOU. Relatoria definida em agosto/2018: Dr. Antonio Alberto e Dr. Edivaldo Domingues Velini. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 1.27 foi retirado de pauta. Após abrir o espaço para discussão, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 1. Liberação Planejada no Meio Ambiente – Resolução Normativa nº 08 de 03/06/2009, que foi aprovado com 02 votos contrários (Dra. Márcia Vanusa da Silva e Dr. João Dagoberto dos Santos) no subitem 1.1 e 01 abstenção (Dr. Eduardo Romano de Campos Pinto) nos subitens 1.24 e 1.26; 01 abstenção (Dr. Leandro Freitas) nos subitens 1.1, 1.2, 1.8 e 1.19. Em seguida, passou-se ao Item 2. Liberação Planejada no Meio Ambiente – Resolução Normativa nº 06 de 06/11/2008. O subitem 2.1, em regime de urgência e com informação confidencial, em que a International Paper do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01250.054218/2017-51 Liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado para tolerância a herbicida (SET13) nas unidades operativas de Sta. Rita do Passa Quatro/SP e Altinópolis/SP. Data do Protocolo: 30/08/2017. Extrato Prévio 5766/2017, publicado em: 08/09/2017. Relatoria definida em setembro/2017: Dra. Márcia Vanusa e Dr. Fabrício dos Santos. Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. Os subitens 2.1 e 2.3 foram retirados de pauta. O subitem 2.4, em regime de urgência e com informação confidencial, em que a BASF S.A., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.049207/2017-50. Liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada resistente ao fungo *Phakopsora pachyrhizi*, que causa a doença "Ferrugem Asiática da Soja". O objetivo é avaliar as plantas de soja GM com genes que potencialmente podem conferir resistência a esse fungo, e multiplicar sementes para futuros ensaios de campo. O ensaio será instalado em

Sto. Antônio de Posse/SP, Uberlândia/MG e Primavera do Leste/MT. Protocolado em: 09/08/17 (Doc SEI: 2117476). Extrato Prévio: 5781/2017, publicado em 26/09/17. Relatoria definida em outubro/2017: Dr. Galdino Andrade e Dra. Patrícia Machado. Assessora: Norma Paes. Resultado: Deferido. Os subitens 2.5 e 2.6 foram retirados de pauta. O subitem 2.7, em regime de urgência e com informação confidencial, em que a FuturaGene Brasil Tecnologia Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.002657/2018-60. Liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado - Seleção de eventos geneticamente modificados tolerantes ao herbicida glifosato. Objetivo: selecionar e caracterizar eventos tolerantes a herbicida. Os ensaios serão conduzidos na Unidade Operativa – Fazenda Cabreúva, Angatuba/SP. Protocolo: 17/01/2018. Doc. SEI: 2580484. Extrato Prévio: 5924/2018. Relatoria definida em fevereiro/2018: Dra. Patrícia Machado e Dr. Galdino Andrade; Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Deferido. Os subitens 2.8 a 2.11 foram retirados de pauta. Após abrir o espaço para discussão, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 2. Liberação Planejada no Meio Ambiente – Resolução Normativa nº 06 de 06/11/2008, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou-se ao Item 3. Certificação de Qualidade em Biossegurança – CQB, Extensão, Exclusão e Revisão de CQB: Os subitens 3.1 e 3.2 foram retirados de pauta. O subitem 3.3, em regime de urgência, em que a Du Pont do Brasil S. A. - Divisão Pioneer Sementes, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.062883/2017-19. Solicita incluir no CQB 0013/97 uma área de campo de 5,03 ha, localizada na Estação de Pesquisa de Coxilha, em Passo Fundo/RS. Serão realizadas liberações planejadas no meio ambiente de soja, milho e sorgo geneticamente modificados da classe de risco I. Data de protocolo: 11/10/16 (Doc SEI 2291898). Extrato Prévio: 5945/2018 publicado em: 21/02/2018. Relator definido em dezembro/2017: Dr. Antonio Alberto. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 3.4, em regime de urgência, em que a Tropical Melhoramento e Genética – TMG, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.001398/2009-54. Solicita a exclusão do seu CQB (284/09) das unidades operativas compreendidas pela Estação Experimental — Fazenda Casali — Querência/MT e pela Estação Experimental localizada na Fazenda Perdizes — Porto dos Gaúchos/MT. Protocolado em 12/12/2017. Extrato Prévio 5896/17. Relator definido em fevereiro/2018: Dr. Hilton Tadeu; Assessor: Gutemberg Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 3.5 foi retirado de pauta. O subitem 3.6, em regime de urgência, em que a Nidera Sementes Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo nº: 01200.005905/2005-03. Solicita para exclusão da Unidade Operativa de Patos de Minas/MG do CQB 226/06. Protocolado em: 20/02/2018. Extrato Prévio 5802/2018, publicado em 29/09/2017. Relator definido em março/2018: Dra. Gisele Ventura. Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Os subitens 3.7 e 3.8 foram retirados de pauta. O subitem 3.9, em regime de urgência, em que a LP Sementes & Biotecnologia Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.010607/2018-56. Solicita a inclusão de microrganismos e fungos, e seus

Maria Sueli Soares Felipe

respectivos derivados, da Classe de Risco I, nas atividades do CQB 439/17 (Unidade Operativa de Cravinhos/SP) para as atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte e armazenamento. Protocolado em 28/02/2018. Extrato Prévio: 5981/18. Relator definido em abril/2018: Dra. Gisele Ventura. Assessor: Gutemberg D. Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 3.10 foi retirado de pauta. O subitem 3.11, em regime de urgência, em que a Nidera Sementes Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.005905/2005-03. Cisão parcial de seus ativos sendo sucedidos pela Nidera Seeds Brasil Ltda. Protocolado em: 05/03/2018. Extrato Prévio 6010/2018. Relator definida em maio/2018: Dr. Antonio Alberto. Assessor: Gutemberg D. Sousa. Resultado: Deferido. Os subitens 3.12 a 3.14 foram retirado de pauta. O subitem 3.15, em regime de urgência, em que a Bayer S.A., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.022804/2018-18. Solicita a extensão de seu Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB 05/96) para duas áreas experimentais (Talhão 02 e Talhão 32) situadas na Fazenda Aeroporto no município de Sinop/MT para as finalidades de liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, descarte com plantas geneticamente modificadas da classe de risco 1. Protocolado em 20/04/2018. Extrato Prévio 6044/18. Relator definido em junho/2018: Dr. Edivaldo Velini; Assessor: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. Os subitens 3.16 e 3.17 foram retirados de pauta. O subitem 3.18, em regime de urgência, em que a Bayer S.A., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01250.022791/2018-87. Extensão de Qualidade em Biossegurança - CQB 005/96 para uma área experimental de 21 ha localizada Fazenda Boa Vista Varginha, Rio Verde, GO. Protocolo: 20/04/2018. Doc. SEI: 2904005. Extrato Prévio: 6043/2018 publicado em 29/05/2018. Relator definido em junho/2018: Dr. Leandro Freitas; Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Diligência. O subitem 3.19, em atendimento à diligência, em que a SGS do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.002578/2001-04. Solicita o descredenciamento da Unidade Operativa de Montividiu (GO), com área total de 58,08 hectares. Data de protocolo: 10/01/2018 (Doc. SEI 2558082). Extrato Prévio 5947/2018, publicado em 26/3/2018 Relatoria definida em março/2018: Dra. Márcia Vanusa. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 3.20, em regime de urgência, em que a Bayer S.A., submete à apreciação da CTNBio o Processo Nº 01250.022780/2018-05. Extensão de CQB 005/96 para inclusão de uma área experimental (Talhão Cebolão – 1,0 ha), localizada na Fazenda São Pedro (Lupinópolis, PR). Serão realizadas atividades de Liberação Planejada no Meio Ambiente, transporte, avaliação de produto e descarte de OGM (plantas: algodão, milho, soja) da Classe de Risco 1. Nº SEI: 2903906, de 28/06/2018. Extrato Prévio Nº 6011/2018, de 22/06/2018. Relatoria definida em agosto/2018: Dr. Antonio Alberto da Silva. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. Os subitens 3.21 a 3.25 foram retirados de pauta. O subitem 3.26, em regime de urgência, em que a Dow AgroSciences Industrial Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01250.049163/2018-49. Solicita Extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança (CQB 107/99) para a Unidade Operativa da Dow AgroSciences Industrial

Ltda. localizada em Mogi Mirim/SP cujo objetivo é incluir quatro casas de vegetação - XIV, XV, XVI e XVII. As atividades a serem realizadas serão: pesquisa em regime de contenção, Uso Comercial, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, Armazenamento e produção industrial de plantas e derivados de organismos geneticamente modificados pertencentes as Classe de Risco 01. Data de protocolo: 20/08/2018. Extrato prévio: 6151/2018. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Zaíra Bruna Hoffman. Assessor: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussões, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 3. Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, Extensão, Exclusão e Revisão de CQB, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou-se ao Item 4. Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente: O subitem 4.1, em regime de urgência, em que a Fundecitrus – Fundo de Defesa da Citricultura, submete à apreciação da CTNBio o Processo nº: 01200.000642/2015-18. Solicita à CTNBio autorização realizar alteração em liberação planejada no meio ambiente de citrus geneticamente modificado para fins de avaliação experimental (Avaliação da fenologia de plantas cítricas GM). Protocolado em: 30/10/2017. Extrato Prévio: 5962/2018, publicado em 09/03/2018. Relator definido em março/2018: Dr. Leandro Freitas. Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Os subitens 4.2 e 4.3 foram retirados de pauta. Após abrir o espaço para discussão, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 4. Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou-se ao Item 5. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente: O subitem 5.1, em regime de urgência e em atendimento à diligência de agosto/2018, em que a Bayer S.A., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.001877/2013-57. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de algodão geneticamente modificado derivado dos Eventos isolados GHB614 (GlyTol), T304-40 x GHB119 (TwinLink) e COT102, além de combinações entre eles. Objetivo: avaliar as comunidades de artrópodes observadas em algodoeiros convencionais e geneticamente modificadas, a fim de avaliar o efeito do cultivo de plantas geneticamente modificadas resistentes a insetos (Bt) sobre organismos alvo e não alvo. Data do Protocolo: 7/1/2016. Próton: 743/2016 (ostensivo). Relatoria definida em março/2016 dezembro/2016: Dr. João Dagoberto dos Santos e Dr. Edivaldo Velini. Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Os subitens 5.2 e 5.3 foram retirados de pauta. O subitem 5.4, em regime de urgência e em atendimento à diligência de agosto/2018, em que a Dow AgroSciences Industrial Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01200.004535/2013-99. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente de milho DAS-40278-9 x MON 89034 x TC1507 x NK603 geneticamente modificados para resistência a insetos e tolerância a herbicidas: Objetivo avaliar comparativamente à composição química do milho geneticamente modificado (GM) e do milho convencional, produzir tecidos vegetais para análise da expressão das proteínas

expressadas pelos genes inseridos no milho GM, avaliar a velocidade de decomposição (biodegradabilidade) dos restos culturais do milho GM comparativamente à do milho convencional (iso-híbrido), avaliar as condições nutricionais das plantas de milho GM e avaliar as características químicas e físicas do solo cultivado com o milho GM; avaliar as características agrônômicas do milho geneticamente modificado (GM) em comparação ao milho convencional. Data de protocolo: 24/10/2016. Relatoria definida em maio/2017: Dr. Edivaldo Velini. Assessor Técnico: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 5.5, em regime de urgência, em que a Dow AgroSciences Industrial Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.005063/2013-91. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente do milho DAS-40278-9 x MON89034 x TC1507 x NK603 geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas. Data de protocolo: 07/11/2016. Relatoria definida em fevereiro/2017: Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes. Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 5.6, em regime de urgência, em que a Dow AgroSciences Industrial Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.004534/2013-44. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente "Avaliações de biossegurança da soja DAS-44406-6 x DAS-81419-2 e seus componentes singulares geneticamente modificados para resistência a insetos e tolerância a herbicidas". Objetivo: Eficácia de controle das plantas daninhas e tolerância da cultura a aplicações de herbicidas. Data do protocolo: 21/10/2016. SEI: 1446094/2016. Relatoria definida em fevereiro/2017: Dr. Fabrício Santana Santos Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. Os subitens 5.7 a 5.13 foram retirados de pauta. O subitem 5.14, em regime de urgência, em que a Du Pont do Brasil S.A – Divisão Pioneer Sementes, submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01200.002310/2015-60. Relatório de conclusão liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada para avanço, desenvolvimento de população e multiplicação de sementes. Data de protocolo: 20/04/2017. Relatoria definida em junho/2017: Dr. Valério De Patta Pillar. Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Diligência. O subitem 5.15, em regime de urgência e em atendimento à diligência de maio/2018, em que a Dow AgroSciences Industrial Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.005535/2013-14. Relatório de Liberação no meio ambiente - "Avaliação de praticabilidade agrônômica (controle de insetos) da soja DAS-44406-6 x DAS-81419-2, geneticamente modificada para resistência a insetos e tolerância a herbicidas (RN8). Protocolo: 20/01/2016. SEI: 1704896. Relatoria definida em junho/2017: Dr. Valério De Patta Pillar. Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Deferido. O subitem 5.16 foi retirado de pauta. O subitem 5.17, em regime de urgência, com informação confidencial e em atendimento á diligência de abril/2018, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.003975/2013-29. Relatório de Liberação no meio ambiente - Liberação planejada no meio ambiente de soja MON 87701 x MON 89788 x MON 87708, soja MON 87708 x MON 89788 e soja MON 87701 x MON 89788. Data de Protocolo: 13/04/2017. SEI: 1812543. Relatoria definida em junho/2017: Dr. Valério De Patta Pillar; Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Deferido. Os subitens

5.18 a 5.20 foram retirados de pauta. O subitem 5.21, em regime de urgência, em que a Dow AgroSciences Industrial Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01200.001455/2014-62. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente do milho MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 e de seus componentes singulares geneticamente modificados para resistência a insetos e tolerância a herbicidas. Objetivo: Avaliar a eficácia de controle de lepidópteros e/ou coleópteros praga pelo milho geneticamente modificado (GM) comparativamente aos inseticidas registrados para a cultura. Protocolo: 14/07/2017. Relator definido em julho/2017: Dra. Márcia Vanusa. Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 5.22 foi retirado de pauta. O subitem 5.23, em regime de urgência, em que a Dow AgroSciences Industrial Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01200.001455/2014-62. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente do milho MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 e de seus componentes singulares geneticamente modificados para resistência a insetos e tolerância a herbicidas. Objetivo: Avaliar a eficácia de controle de lepidópteros e/ou coleópteros praga pelo milho geneticamente modificado (GM) comparativamente aos inseticidas registrados para a cultura. Protocolo: 14/07/2017. Relator definido em julho/2017: Dra. Márcia Vanusa. Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 5.24 foi retirado de pauta. O subitem 5.25, em regime de urgência, em que a Dow AgroSciences Industrial Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01200.000502/2015-31. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente - "Avaliações de praticabilidade agrônômica (controle 1532 de plantas daninhas) da soja DAS-44406-06 x DAS-81419-2, geneticamente modificada para resistência a insetos e tolerância a herbicidas, e de seus componentes singulares geneticamente modificados". Protocolo: 18/07/2017. SEI: 2049575. Relator definido em setembro/2017: Dr. Marcos Antonio Machado. Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Deferido. Os subitens 5.26 a 5.30 foram retirados de pauta. O subitem 5.31, em atendimento à diligência de abril/2018, em que a Bayer S.A., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01200.002104/2013-98. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de plantas geneticamente modificadas de soja derivadas dos Eventos combinados FG72 x A5547-127. Objetivo: verificar qualitativa e quantitativamente as ferramentas para controle de plantas daninhas, em localidades distintas, para manejo de soja GM. Protocolado em: 16/10/2017 (Doc. SEI 2302128). Relator definido em novembro/2017: Dr. Valério De Patta Pillar. Assessor: Thais Vaz. Resultado: Deferido. Os subitens 5.32 a 5.37 foram retirados de pauta. O subitem 5.38, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.069651/2017-91 (SEI) Processo mãe: 01200.000111/2016-06. Relatório de Liberação planejada no meio ambiente de milho MON 89034 x MIR162, milho MON 89034 e milho MIR162. Protocolado em 31/10/2017. Relator definido em dezembro/2017: Dra. Sandra Regina. Assessor: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 5.39, em regime de urgência, em que a Dow AgroSciences Industrial Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.005532/2013-72. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no

Meio Ambiente do Milho DAS-40278-9 x NK 603 tolerante ao herbicida 2,4-D e herbicidas do grupo dos ariloxifenoxipropionatos (AOPPs) e ao glifosato. O objetivo foi avaliar a tolerância do OGM às aplicações dos herbicidas Enlist Duo e haloxifope e suas associações com herbicidas pós-emergentes e pré-emergentes, assim como controle de plantas voluntárias provenientes da colheita do milho GM. Data de protocolo: 14/11/16 (Doc SEI 1497292). Relator definido em dezembro/2017: Dr. Valério De Patta Pillar. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Diligência. Os subitens 5.40 e 5.41 foram retirados de pauta. O subitem 5.43, com informação confidencial, em que a Syngenta Proteção de Cultivos Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.005526/2013-15. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de cana-de-açúcar resistente a insetos e tolerante a herbicidas. O objetivo da liberação foi avaliação a campo do desempenho agrônomo e eficácia da cana-de-açúcar geneticamente modificada para resistência a insetos e tolerância a herbicidas, e para a validação dos protocolos experimentais. Data de protocolo: 11/10/17 (Doc SEI 2281263). Relator definido em fevereiro/2018: Dra. Sandra Regina; Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. Os subitens 5.44 a 5.103 foram retirados de pauta. Após abrir o espaço para discussão, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 5. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente, que foi aprovado por unanimidade. Em seguida, passou-se ao Item 6. Relatório Anual: Os subitens 6.1 a 6.5 foram retirados de pauta. O subitem 6.6, em regime de urgência e em atendimento à diligência de agosto/2018, em que a Embrapa Milho e Sorgo, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.023354/2018-81. CQB 020/97. Relatório anual - Ano 2017. Protocolado em: 23/04/2018. Relatoria definida em maio/2018: Dra. Maria Sueli; Assessoria Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 6.7, em regime de urgência, em que a Embrapa Milho e Sorgo, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.023354/2018- 81. CQB 020/97. Relatório anual - Ano 2017. Protocolado em: 23/04/2018. Relatoria definida em maio/2018: Dra. Maria Sueli; Assessoria Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 6.8, em regime de urgência, em que a Ceres Sementes do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.017881/2018-56. Relatório Anual 2017. Protocolado em 29/3/2018. SEI: 2816006. Relatoria definida em junho/2018: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Thais Vaz. Resultado: Deferido. O subitem 6.9, em regime de urgência, em que a Stora Enso Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.019042/2018-72. Relatório Anual 2017. Protocolado em 5/4/2018. SEI: 2834626. Relatoria definida em junho/2018: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Thais Vaz. Resultado: Deferido. O subitem 6.10, em regime de urgência, em que a BASF. S.A., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.020168/2018-90. Relatório Anual de atividades da CIBio – Ano 2017. Data do Protocolo: 10/04/2018. Relatoria definida em junho/2018: Dra. Maria Sueli Soares Felipe. Assessor: Gutemberg D. Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 6.11, em regime de urgência, em que a TECAM Tecnologia Ambiental Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.022219/2018-18. Relatório Anual de

atividades da CIBio – Ano 2017. Data do Protocolo: 18/04/2018. Relatoria definida em junho/2018 Dra. Maria Sueli Soares Felipe. Assessor: Gutemberg D. Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 6.12, em regime de urgência, em que a Helix Sementes e Mudas Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.024734/2018-32. Relatório Anual de atividades da CIBio – Ano 2017. Data do Protocolo: 30/04/2018. Relatora: Dra. Maria Sueli Soares Felipe. Relatoria definida em junho/2018. Gutemberg D. Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 6.13, em regime de urgência, em que a Coodetec Desenvolvimento, Produção e Comercialização Agrícola Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.023389/2018-10. Relatório Anual de atividades da CIBio – Ano 2017. Data do Protocolo 22/05/2018. Relatoria definida em junho/2018 Dra. Maria Sueli Soares Felipe. Assessor: Gutemberg D. Sousa. Resultado: Deferido. O subitem 6.14, em regime de urgência, em que a Tecno Nutrição Vegetal e Biotecnologia Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.015133/2018-39. CQB 0246/17. Relatório Anual de Atividades de CIBio – Ano 2017. Data de protocolo: 19/03/18. SEI 2760199. Relatora: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 6.15, em regime de urgência, em que a Fundecitrus, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.017071/2018-08. CQB 0130/00. Relatório Anual de Atividades de CIBio – Ano 2017. Data de protocolo: 26/03/18. SEI 2804779. Relatora: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 6.16, em que o Centro APTA Citros Sylvio Moreira, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.017990/2018-73. CQB 0417/16. Relatório Anual de Atividades de CIBio – Ano 2017. Data de protocolo: 29/03/18. SEI 2817413. Relatora: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 6.17, em que a Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.017883/2018-45. CQB 0439/17. Relatório Anual de Atividades de CIBio – Ano 2017. Data de protocolo: 29/03/18. SEI 2816056. Relatora: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 6.18, em que a Embrapa Arroz e Feijão, submete á apreciação da CTNBio o Processo 01250.020598/2018-10. CQB 0008/96. Relatório Anual de Atividades de CIBio – Ano 2017. Data de protocolo: 11/04/18. SEI 2873051. Relatora: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 6.19, em que a Embrapa Agrobiologia, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.018575/2018-37. CQB 0010/97. Relatório Anual de Atividades de CIBio – Ano 2017. Data de protocolo: 03/04/18. SEI 2828526. Relatora: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 6.20, em que a Biorigin —Açucareira Quatá S.A., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.018636/2018-66. CQB 0334/12. Relatório Anual de Atividades de CIBio – Ano 2017. Data de protocolo: 03/04/18. SEI 2829490. Relatora: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 6.21, em que a D&PL Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.018195/2018-01. CQB 0194/03. Relatório Anual de Atividades de CIBio – Ano 2017. Data de protocolo: 02/04/18. SEI 2820160. Relatora: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 6.22, em que a Embrapa Algodão, submete à apreciação da CTNBio o Processo

Infelipe

01250.021926/2018-97. CQB Relatório Anual de Atividades de CIBio – Ano 2017. Data de protocolo: 11/04/18. SEI 2892774. Relatora: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 6.23, em que a SGS do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.015237/2018-43. CQB 143/01. Relatório anual - Ano 2018. SEI: 2816804. Protocolado em 19/03/2018. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Maria Sueli F. Soares. Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Deferido. O subitem 6.24, em que a Embrapa Florestas, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.021938/2018-11. Relatório anual - Ano 2017. CQB 302/10. Protocolo SEI: 2892883. Protocolado em: 17/04/18. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Maria Sueli F. Soares. Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Deferido. O subitem 6.25, em que a Embrapa Meio-Norte, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.025605/2018-61. Relatório anual - Ano 2017. CQB 321/11. Protocolo: 2945250. Protocolado em: 04/05/18. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Maria Sueli F. Soares. Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Deferido. O subitem 6.26, em que a Universidade Federal de Viçosa, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.022303/2018-31. Relatório anual - Ano 2017. CQB 24/97. Protocolo: 2897246. Protocolado em: 18/4/18. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Maria Sueli F. Soares. Assessoria: Marcos Bertozo. Resultado: Deferido. O subitem 6.27, em que o Centro de Biologia Molecular e Engenharia Genética/Unicamp, submete à apreciação da CTNBio o Processo Nº 01250.023545/2018-42. Relatório Anual de Atividades 2017 do CQB nº 086/98. Nº SEI: 3002844, de 24/04/2018. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Maria Sueli Soares Felipe. Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 6.28 foi retirado de pauta. O subitem 6.29, em que o Instituto Mato-Grossense do Algodão – IMAMT, submete à apreciação da CTNBio o Processo Nº 01250.026130/2018-21. Relatório Anual de Atividades 2017 do CQB nº 309/10. Nº SEI: 2952361, de 08/05/2018. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Maria Sueli Soares Felipe. Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 6.30 foi retirado de pauta. O subitem 6.31, em que a Universidade do Oeste Paulista — UNOESTE, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.018460/2018-42. Relatório Anual 2017. Protocolado em 3/4/2018. SEI: 2826092. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Thais Vaz. Resultado: Deferido. O subitem 6.32, em que a Embrapa Tabuleiros Costeiros, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.020557/2018-15. Relatório Anual 2017. Protocolado em 11/4/2018. SEI: 2872645. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Thais Vaz. Resultado: Deferido. O subitem 6.33, em que a ProfiGen do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.021157/2018-27. Relatório Anual 2017. Protocolado em 13/4/2018. SEI: 2881652. Relatoria definida em agosto/2018: Dra. Maria Sueli. Assessoria: Thais Vaz. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussão, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 6. Relatórios Anuais, que foi aprovado com 01 abstenção (Dr. Eduardo Romano de Campos Pinto) nos subitens 6.6, 6.7, 6.18, 6.19, 6.22, 6.24, 6.25 e 01

abstenção (Dr. Marcos Antônio Machado) no subitem 6.16. Em seguida, passou-se ao Tópico H. Outros Assuntos – Setorial Vegetal/Ambiental: Item 1. Carta Consulta. O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou-se ao Item 2. Incidentes. O subitem 2.1, em regime de urgência, em que a Monsanto do Brasil Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo 01200.003966/1996-49 (CQB 0003/96). Relato de incidente: incêndio ocorrido na casa de vegetação 5 da Estação Experimental de Santa Cruz das Palmeiras. Data de Protocolo: 06/07/18 (SEI nº 3130519). Relator definido em julho: Dr. Hugo Molinari. Assessoria: Norma Paes. Resultado: Deferido. O subitem 2.2, em regime de urgência, em que a ArborGen Tecnologia Florestal Ltda., submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01200.000034/2006-12. Relato de incidente: ruptura de cerca devido à batida de maquinário agrícola pelo arrendatário de área adjacente. Data de protocolo: 10/07/2018. Relator: Dra. Maria Sueli; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Após abrir o espaço para discussão, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) colocou em votação o Item 2. Incidentes, cujo encaminhamento foi aprovado por unanimidade. A Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) interrompeu a pauta para iniciar a apresentação sobre o subitem 1.2, em regime de urgência, em que a Secretaria de Estado da Agricultura – SEAGRI – Rondônia, submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.078904/2017-18. Solicita a retirada do Estado de Rondônia da zona de exclusão para o plantio de algodão geneticamente modificado. Protocolado em 15/12/2017. Extrato Prévio 5921/18. Relator definido em fevereiro/2018: Dr. Galdino Andrade; Assessor: Gutemberg Sousa, do Tópico H. Outros Assuntos – Setorial Vegetal/Ambiental: Item 1. Carta Consulta. Convidou a Dra. Vânia Moda Cirino para realizar a apresentação dos convidados. A Dra. Vânia Moda Cirino (Representante Titular do Ministério das Relações Exteriores) apresentou o Dr. Charles Roland Clement, Servidor do Instituto Nacional de Pesquisa da Amazônia vinculado ao MCTIC, elencando que possui grande expertise em agrobiodiversidade, especialmente voltada para área de conservação e uso da biodiversidade brasileira, passando a palavra ao mesmo. O Dr. Charles Roland Clement observou que não é especialista em algodão e sua apresentação teve como foco a domesticação como um comportamento humano. Apresentou a definição de domesticação de Darwin e o histórico da domesticação na região Amazônica, finalizando a sua apresentação. O Dr. Flávio Finardi Filho (Representante Titular do Ministério da Saúde) apresentou o Dr. Paulo Augusto Vianna Barros, Especialista em Mapeamento de Variedades de Algodão – Embrapa, discorrendo que foi o autor embasou a decisão da CTNBio sobre a restrição do plantio de algodão no estado de Tocantins. O Dr. Paulo Augusto Vianna Barros contextualizou que a zona de exclusão foi criada a partir de algumas preocupações da CTNBio em relação ao contato genético dos algodoeiros tradicionais com os cultivados. Discorreu sobre os algodoeiros cultivados e nativos do Brasil, salientando que a espécie presente em Rondônia é a Barbadosense, que hoje é utilizada principalmente como planta medicinal e não se trata de uma espécie nativa.

M. S. Felipe

Discorreu que foram realizados alguns estudos genéticos, em que estão especificadas as taxas de endogamia da espécie, observando que a taxa de cruzamento é muito pequena devido à distância entre as plantas. Destacou que todos os estudos realizados concluíram que o fluxo gênico não é importante, embora, possa ser uma ameaça e que, a continuidade da existência da espécie Barbadense está associada à cultura de utilização medicinal. A Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) agradeceu pelas apresentações, abrindo espaço para manifestações. O Dr. Valério De Patta Pillar (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente) questionou sobre a existência de estudo avaliando a hibridização entre o algodão geneticamente modificado e o algodão que é mantido nos quintais com outros propósitos e o Dr. Paulo Augusto Vianna Barros esclareceu que não existe nenhum estudo sistematizado, entretanto, afirmou que é muito raro ter híbrido interespecífico em populações de algodão mustelídeos e barbadense. O Dr. João Dagoberto dos Santos (Especialista Suplente em Agricultura Familiar) indagou se existem vazios de amostragem nos locais pesquisados e quais são as providências necessárias para aumentar a segurança. O Dr. Paulo Augusto Vianna Barros esclareceu que colocou todo o esforço necessário e financeiro para apresentar a amostragem e compreendeu que todas as pessoas que buscaram analisar algum tipo de problema em relação ao fluxo gênico com o algodão transgênico tentaram encontrar informações que fundamentassem a zona de exclusão, porém, ponderou que a zona de exclusão não é mais necessária. O Dr. João Dagoberto dos Santos (Especialista Suplente em Agricultura Familiar) indagou também o que é importante inserir nos planos de monitoramentos de LPMA's ou liberação comercial em Rondônia e o Dr. Paulo Augusto Vianna Barros entendeu que cabe a CTNBio decidir se a quantidade de fluxo gênico é pertinente ser inserida nos fluxos de monitoramento. O Dr. Charles Roland Clement afirmou que os seres humanos devem ser considerados um agente de fluxo gênico. O Dr. Welington Luiz de Araújo (Representante Suplente do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) questionou se existe alguma evidência de que o cultivo de OGM aumentará o fluxo gênico entre a população cultivada e a população nativa e o Dr. Paulo Augusto Vianna Barros ilustrou que, em princípio, não existe nenhuma evidência e que, o sistema reprodutivo permanece o mesmo, todavia, postulou que pode ocorrer a expansão da área cultivada de OGM pela facilidade de manejo. Realizados todos os esclarecimentos, a Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) agradeceu e em seguida, passou-se ao Tópico I. Outros Assuntos - Plenária: 1.1 Subcomissão Extraordinária para Revisão da RN5 e RN9. Andamento dos Trabalhos. O Dr. Edivaldo Domingues Velini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) informou que a primeira reunião da Subcomissão Extraordinária foi realizada em agosto/2018, sendo que foi estabelecida a última semana de agosto para o envio das contribuições pelos conselheiros membros da Subcomissão. Discorreu que as suas contribuições já foram elaboradas e não recebeu nenhuma contribuição dos demais conselheiros, solicitando que os mesmos encaminhem as suas observações, para que

possa sistematizá-las. Em seguida, passou-se ao subitem 1.2. Alteração do Regimento Interno da CTNBio. O Item foi retirado de pauta. A Dra. Maria Sueli Soares Felipe (Presidente da CTNBio – Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação) discorreu que existe uma questão relacionada ao transporte, descarte e armazenamento de material geneticamente modificado, sugerindo a criação de um grupo de trabalho para revisar essa questão, especialmente, devido à elaboração da RN21. Dispuseram a participar do grupo os seguintes conselheiros: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto, Dra. Zaíra Bruna Hoffmam, Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli, Dr. João Dagoberto dos Santos e Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento. A Dra. Isabela Sbampato Batista Reis de Paula (Subsecretária de Conselhos e Comissões do MCTIC) demonstrou como é a utilização do Sistema Eletrônico de Informações – SEI, explicando sobre os principais campos que serão utilizados. Não havendo mais nenhum assunto a ser tratado, a reunião foi encerrada com agradecimentos à presença de todos.

M. Felipe

Dra. Maria Sueli Soares Felipe
Presidente da CTNBio