

**245ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE  
BIOSSEGURANÇA – CTNBio**

**Data:** 07 de outubro de 2021





**Horário:** 8h30 às 17h30

**Local:** Reunião Virtual e presencial no MCTI

**Agenda Proposta:**

- Abertura da Reunião;
- Aprovação da Agenda;
- Aprovação da Ata 244ª Reunião Ordinária;
- Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP).

**Legenda de decisões**

 <b>Deferido</b>	 <b>Diligência</b>	 <b>Indeferido</b>	 <b>Pedido de Vistas</b>	<b>Retirado de Pauta</b>
---	---	---	--	--------------------------

**1. Liberação Comercial RN 05**

- 1.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Tropical Melhoramento Genético – TMG; CQB 284/09; Processo nº 01250.014650/2019-71; Liberação comercial de trigo geneticamente modificado para aumento de produtividade em situações e ambientes de baixa disponibilidade hídrica e resistente ao glufosinato, para uso exclusivo em alimentos, rações ou produtos derivados ou processados - Evento IND-ØØ412-7; Protocolado em 28/03/19; Extrato Prévio nº 6507/19; Relatoria definida em abril/2019 - SSP Humana/Animal - Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos e Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas - SSP Vegetal/Ambiental: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini e Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso (Veg/Amb).

**DECISÃO HUM/ANI:** **deferido em novembro/2020**

**DECISÃO VEG/AMB:** **diligência em junho/2021**

**2. Liberação Comercial RN 21**

- 2.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Takeda Pharma Ltda.; CQB 497/20; Processo 01245.007745/2020-41. Liberação Comercial para a vacina contra a Dengue da Takeda (TDV) – vacina de vírus vivo atenuado, tetravalente e recombinante contra a dengue. Protocolado em 29/09/2020; Extrato Prévio nº 7314/2020; Relatoria definida em outubro/2020: SSP Hum/Ani: Dr. Fernando Gallego Dias e em agosto/2021: Dra. Erna Geessien Kroon - SSP Veg/Amb: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Rubens José;

**DECISÃO HUM/ANI:** **diligência em fevereiro/2021**

**DECISÃO VEG/AMB:** **deferido em fevereiro/2021**

- 2.2. **(Contém Informações Confidenciais)** Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica LTDA; CQB 251/08; Processo 01245.003591/2021-08; Liberação Comercial; Requerimento de Liberação Comercial de organismo geneticamente modificado, presente na Vacina Vaxxitek HVT+IBD+ILD, uma vez que se trata de mesmo vírus parental presente nas Vacinas HVT+IBD (Hespesvírus dos perus-HVT, FC126, isolado do sangue de perus) conforme Art.8º da RN21; Protocolado em 24/02/2021; Extrato Prévio nº 7562/2021; Relatoria definida em abril/2021: SSP Hum/Ani: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli e em agosto/2021: Dr. José Fernando Garcia - SSP Veg/Amb: Dra. Liliane Marcia Mertz Henning e Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Rubens José;

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:** **diligência em junho/2021**

- 2.3. **(Contém Informações Confidenciais)** Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; CQB 470/19; Processo 01245.007837/2021-11; Liberação Comercial; Liberação Comercial de ciltacabtagene autoleucel (cilta-

cel, JNJ-68284528), desenvolvido pela Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; Protocolado em 06/05/2021; Extrato Prévio nº 7685/2021; Relatoria definida em junho/2021: SSP Hum/Ani: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento e Dr. José Fernando Garcia - SSP Veg/Amb: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e em agosto/2021: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Karime Iannini;

**DECISÃO HUM/ANI:** diligência em agosto/2021

**DECISÃO VEG/AMB:**

- 2.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Novozymes Latin America LTDA; CQB 035/97; Processo 01245.008124/2021-66; Liberação Comercial; Liberação Comercial de microrganismos *Saccharomyces cerevisiae* (SCY018) que serão empregados na produção comercial de etanol.; Protocolado em 11/05/2021; Extrato Prévio nº 7720/2021; Relatoria definida em junho/2021: SSP Hum/Ani: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli e Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo - SSP Veg/Amb: Dr. Mário Tyago Murakami e Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Rubens José.

**DECISÃO HUM/ANI:** deferido em setembro/2021

**DECISÃO VEG/AMB:**

- 2.5. **(Contém Informações Confidenciais)** Boehringer Animal Health do Brasil Ltda.; CQB 048/98; Processo 01245.009850/2021-04; Liberação Comercial: Liberação Comercial da Vacina Oncept - Vacina de DNA contra melanoma canino; Protocolado em 08/06/2021; Extrato Prévio no 7773/2021; Relatoria definida em setembro/2021; SSP Hum/Ani: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro e Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas - SSP Veg/Amb: Dr. Mário Tyago Murakami e Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Karime Iannini;

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:**

- 2.6. **(Contém Informações Confidenciais)** Novozymes Latin America Ltda.; CQB 035/97; Processo 01245.014199/2021-86; Liberação Comercial do microrganismo *Saccharomyces cerevisiae* (SCY014); Protocolado em 18/08/2021; Extrato Prévio no 7857/2021; Relatoria definida em setembro/2021; SSP Hum/Ani: Dra. Sônia Aparecida de Andrade Chudzinski e Dr. José Fernando Garcia - SSP Veg/Amb: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira e Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Karime Iannini.

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:**

### 3. Liberação Comercial RN 24

- 3.1. Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01245.011177/2021-64. Liberação Comercial; solicita que seja emitida a Decisão Técnica relativa à biossegurança do eucalipto 751K032, resultante da transformação genética do clone FGN-K, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e qualquer progênie dele derivada. O eucalipto 751K032 é portador do gene cp4 epsps que confere tolerância ao herbicida glifosato.; Protocolado em 30/06/2021; Extrato Prévio nº 7804/2021; Relatoria definida em agosto/2021: SSP Veg/Amb: Dra. Carla Andréa Delatorre e Dr. Tito Lívio Moitinho Alves - SSP Hum/Ani: Dra. Sônia Aparecida de Andrade Chudzinski e Dra. Erna Geessien Kroon-; Assessoria: Gutemberg Delfino.

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:**

### 4. Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial

- 4.1. Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; CQB 470/19; Processo 01245.005041/2021-15; Plano de Monitoramento pós-liberação comercial; Plano de Monitoramento da vacina contra a COVID-19 desenvolvida pela Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; Protocolado em 24/05/2021; Extrato Prévio nº

7733/2021; Relatoria definida em junho/2021: SSP Hum/Ani: Dr. Guilherme Baldo- SSP Veg/Amb: Dr. Wellington Luiz de Araújo; Assessoria: Rubens José;

**DECISÃO HUM/ANI:** deferido em agosto/2021

**DECISÃO VEG/AMB:**

- 4.2. Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB 006/96; Processo 01250.042877/2017-45. Isenção de Plano de Monitoramento; solicita isenção de monitoramento pós-liberação comercial da cana-de-açúcar geneticamente modificada, evento CTB141175/01-A de acordo com a Resolução Normativa 32 da CTNBio.; Protocolado em 19/07/2021; Extrato Prévio nº 7806/2021; Relatoria definida em agosto/2021: SSP Hum/Ani: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli - SSP Veg/Amb: Dr. Eduardo Eugênio Spers; Assessoria: Orlando Cardoso;

**DECISÃO HUM/ANI:** deferido em setembro/2021

**DECISÃO VEG/AMB:**

- 4.3. Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB 006/96; Processo 01250.001696/2019-21; Plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial; Solicitação de isenção de plano de monitoramento pós-comercial do evento CTC91087-6 de cana-de-açúcar; Protocolado em 14/07/2021; Extrato Prévio nº 7869/2021; Relatoria definida em setembro/2021: SSP Hum/Ani: Dr. Sang Won Han - SSP Veg/Amb: Dr. Marcos Fava Neves; Assessoria: Gutemberg Delfino;

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:**

- 4.4. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01200.702462/2016-47; plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial; A requerente, com base nos requisitos dispostos na Resolução Normativa 32 da CTNBio, solicita isenção de Plano de monitoramento para o evento de milho 3272.; Protocolado em 23/08/2021; Extrato Prévio nº 7870/2021; Relatoria definida em setembro/2021: SSP Hum/Ani: Dr. Renato de Lima Santos - SSP Veg/Amb: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Gutemberg Delfino;

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:**

- 4.5. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais) Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos LTDA; CQB 357/13; Processo 01245.009664/2021-86; Plano de Monitoramento pós-liberação comercial: Plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial de Spodoptera frugiperda, linhagem OX5382G; Protocolado em 07/05/2021; Extrato Prévio nº 7923/2021; Relatoria definida em setembro/2021: SSP Hum/Ani: Dra. Sônia Aparecida de Andrade Chudzinski - SSP Veg/Amb: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Rubens José.

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:**

## 5. Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial

### 6. Solicitação de Liberação Planejada no Meio Ambiente RN07

#### A. Relatos da Presidência

##### 1. Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente

2. BASF S.A.; CQB 031/97; Processos: 01250.070560/2018-80; 01250.003815/2019-80; 01250.031634/2017-81 e 01250.070560/2018-80; Solicita cancelamento de Liberação planejada no meio ambiente. Motivo: Mudança de estratégia da Empresa em relação aos eventos propostos nas LPMA; Protocolado em: 26/08/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso; Assessoria: Orlando Cardoso.

3. **Alteração de Prazo**
4. **CQB- Cancelamentos e Exclusões**
5. **Notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa nº 23 de 03/10/2019**
6. **Alteração de Notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa nº 23 de 03/10/2019**
7. **Comunicado**

## **B. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas de Saúde Humana e Animal**

### **1. Liberação Planejada no Meio Ambiente**

### **2. Solicitação de CQB**

- 2.1. Luxafit Transportes Ltda.; Processo 01245.014149/2021-07; Solicitação de CQB: NB-1; Solicita Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de transporte de medicamentos derivados de organismos geneticamente modificados da classe de risco-1; Protocolado em 17/08/2021; Extrato Prévio no 7853/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Rubens José;
- 2.2. Biobreyer Pesquisa e Desenvolvimento Científico; Processo 01245.014537/2021-80; Solicitação de CQB: NB-1; Solicita Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade da classe de risco-1; Protocolado em 24/08/2021; Extrato Prévio no 7868/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.3. Labcorp Brasil Serviços Farmacêuticos Ltda.; Processo 01245.014694/2021-95; Solicitação de CQB: NB-1; Solicita Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade da classe de risco-1; Protocolado em 26/08/2021; Extrato Prévio no 7871/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dra. Ana Lúcia Brunialti; Assessoria: Rubens José.

### **3. Solicitação de Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB**

- 3.1. **(Diligência em agosto/21)** Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo- UNIFESP); CQB 028/97; Processo 01245.003830/2021-11; Extensão de CQB: NB-1; Biotério de OGMs e Agentes Infectantes do Instituto de Ciência e Tecnologia - ICT UNIFESP; Protocolado em 01/03/2021; Extrato Prévio nº 7535/2021; Relatoria definida em junho/2021: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Karime Iannini;
- 3.2. **(Diligência em setembro/21)** Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo- UNIFESP); CQB 028/97; Processo 01245.005116/2021-68; Extensão de CQB: NB-1; Biotério do Instituto de Ciência e Tecnologia (Campus São José dos Campos), Unidade Talim; Protocolado em 19/03/2021; Extrato Prévio nº 7571/2021; Relatoria definida em abril/2021: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Rubens José;
- 3.3. Instituto de Biociências (Universidade de São Paulo - USP); CQB 044/98; Processo 01245.007363/2021-07; Extensão de CQB: NB-2; Laboratório de Tripanossomatídeos do Departamento de Fisiologia; Protocolado em 28/04/2021; Extrato Prévio nº 7665/2021; Relatoria definida em junho/2021: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Rubens José;
- 3.4. Lallemand Soluções Biológicas Ltda.; CQB 369/14; Processo 01245.012408/2021-57. Extensão de CQB: NBGE-1; Extensão de CQB para unidade operativa da INPASA Agroindustrial S/A. localizada em Sinop-MT; Protocolado em 21/07/2021; Extrato Prévio nº 7819/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;

- 3.5. Universidade Estadual de Ponta Grossa – UEPG; CQB 063/98; Processo 01245.013964/2021-41; Extensão de CQB: NB-1; Laboratório de Genética e Evolução; Protocolado em 13/08/2021; Extrato Prévio no 7848/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Karime Iannini;
  - 3.6. Instituto de Bioquímica Médica Leopoldo de Meis - CCS/UFRJ; CQB 551/21; Processo 01245.013922/2021-18; Extensão de CQB: NB-3; Laboratório de Termodinâmica de Proteínas e Estruturas Virais Gregório Weber; Protocolado em 12/08/2021; Extrato Prévio no 7849/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Karime Iannini;
  - 3.7. Universidade Federal do Ceará - UFC; CQB 102/99; Processo 01245.014495/2021-87; Extensão de CQB: NB-1; Laboratório de Farmacogenética; Protocolado em 12/08/2021; Extrato Prévio no 7865/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Rubens José;
  - 3.8. **(URGENTE)** Verdartis Desenvolvimento Biotecnológico Ltda.; CQB 295/10; Processo 01245.015989/2021-89; Extensão de CQB: NB-1; Extensão de CQB para o Laboratório de Biotecnologia; Protocolado em 16/09/2021; Extrato Prévio 7904/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Karime Iannini;
  - 3.9. **(URGENTE)** Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo 01245.016091/2021-28. Extensão de CQB NB-2; Laboratório Físico-Químico (LAFIQ), do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA); Protocolado em 20/09/2021; Extrato Prévio 7934/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Karime Iannini;
  - 3.10. **(URGENTE)** Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica; CQB 455/18; Processo 01245.016226/2021-55. Revisão NB-2; Planta Industrial de Pequena escala (PIPE); Protocolado em 21/09/2021; Extrato Prévio 7931/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Rubens José.
- 4. Solicitação de Parecer para Projeto**
- 4.1. **(URGENTE) (Diligência em maio/21)** **(Contém Informações Confidenciais)** Instituto Butantan; CQB 039/98; Processo 01245.006620/2021-85; Estudo Clínico; "Estudo Clínico VLA1553-321 - Vacina vírus atenuado geneticamente modificado contra o Chikungunya"; Protocolado em 02/04/2021; Extrato Prévio nº 7645/2021; Relatoria definida em abril/2021: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;
  - 4.2. **(Diligência em junho/21)** Universidade Federal do Ceará - UFC; CQB 102/99; Processo 01245.006297/2021-40; Projeto: NB-2. "Prospecção de produtos naturais moduladores do fenótipo de macrófagos"; Protocolado em 08/04/2021; Extrato Prévio nº 7628/2021; Relatoria definida em maio/2021: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Rubens José;
  - 4.3. **(Diligência em setembro/21)** Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz (FIOCRUZ); CQB 111/99; Processo 01245.006973/2021-85; Projeto: NB-2. "Estudos de novos compostos com potencial antineoplásico"; Protocolado em 20/04/2021; Extrato Prévio nº 7649/2021; Relatoria definida em junho/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Rubens José;
  - 4.4. **(Diligência em setembro/21)** Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz (FIOCRUZ); CQB 111/99; Processo 01245.009668/2021-45; Projeto: NB-2; "Aplicação de células-tronco em estudos pré-clínicos de regeneração e melhora funcional para doenças neurológicas causadoras de deficiências cognitivas, motoras e visuais"; Protocolado em 02/06/2021; Extrato Prévio nº 7774/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Karime Iannini;
  - 4.5. Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan; CQB: 488/19; Processo 01245.013924/2021-07; Projeto: NB-2. "Desenvolvimento de Vacinas Baseadas em BCG Recombinante: Tuberculose,

- Pertussis, Pneumococo e Schistosoma”; Protocolado em 12/08/2021; Extrato Prévio no 7850/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.6.** Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo / FMRP-USP; CQB 030/97; Processo 01245.013366/2021-71; Projeto NB-2. “Caracterização imunológica de uma cepa de BCG recombinante que expressa simultaneamente a toxina pertussis mutante S1PT e o adjuvante LTAK63 (rBCG-LTAK63-S1PT) para uso como vacina bivalente para prevenção da coqueluche neonatal e da tuberculose”; Protocolado em 03/08/2021; Extrato Prévio 7858/2021; Relatoria definida em setembro/2021 Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.7.** Departamento de Radiologia e Oncologia - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; CQB 084/98; Processo 01245.014469/2021-59; Projeto: NB-2. “Investigação do papel da Superóxido Dismutase-2 na resposta ao TNF e Diacereína em células que expressam oncogenes de HPV”; Protocolado em 23/08/2021; Extrato Prévio no 7861/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.8.** Departamento de Radiologia e Oncologia - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; CQB 084/98; Processo 01245.014466/2021-15; Projeto: NB-2. “Estudos sobre a heterogeneidade vascular do sistema nervoso”; Protocolado em 23/08/2021; Extrato Prévio no 7862/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.9.** Departamento de Radiologia e Oncologia - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; CQB 084/98; Processo 01245.014411/2021-13; Projeto: NB-2. “Caracterização de novos biomarcadores preditivos de resposta à terapia endócrina e a inibidores de HER2 em câncer de mama”; Protocolado em 23/08/2021; Extrato Prévio no 7867/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Rubens José;
- 4.10. (URGENTE)** Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.015067/2021-71; Projeto: NB-2. "Desenvolvimento de uma vacina contra a COVID-19 utilizando o Mycobacterium bovis BCG recombinante expressando antígenos virais"; Protocolado em 02/09/2021; Extrato Prévio no 7910/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.11. (URGENTE) [Contém Informações Confidenciais]** Laboratório Biovet S.A.; CQB 311/10; Processo 01245.016043/2021-30; Projeto NB-2; "Desenvolvimento de candidato vacinal na prevenção da raiva em cães"; Protocolado em 15/09/2021; Extrato Prévio No 7920/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José;
- 4.12. (URGENTE) [Contém Informações Confidenciais]** Laboratório Biovet S.A.; CQB 311/10; Processo 01245.016046/2021-73; Projeto NB-2; "Desenvolvimento de candidato vacinal na prevenção da circovirose em suínos"; Protocolado em 15/09/2021; Extrato Prévio No 7919/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Rubens José;
- 4.13. (URGENTE) [Contém Informações Confidenciais]** Laboratório Biovet S.A.; CQB 311/10; Processo 01245.016048/2021-62; Projeto NB-2; "Desenvolvimento de candidato vacinal na prevenção da doença de Gumboro e Newcastle em galinhas"; Protocolado em 15/09/2021; Extrato Prévio No 7918/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Rubens José;
- 4.14. (URGENTE)** Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica; CQB 455/18; Processo 01245.016226/2021-55; Projeto NB-2; "Desenvolvimento de uma vacina de subunidade proteica contra COVID-19"; Protocolado em 21/09/2021; Extrato Prévio No 7931/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Rubens José;

- 4.15. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais) Hospital das Clínicas de Porto Alegre - HCPA; CQB 148/01; Processo 01245.016132/2021-86. Estudo Clínico; "Estudo Clínico para o Produto candidato RGX-181 da REGENXBIO para tratamento de lipofuscinose ceróide neuronal infantil tardia tipo 2 (doença CLN2), uma forma de doença de Batten"; Protocolado em 21/09/2021; Extrato Prévio nº 7930/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Rubens José.

## 5. Carta Consulta TIMP

- 5.1. (Contém Informações Confidenciais) Lallemand Brasil LTDA; CQB 409/16; Processo ; Consulta TIMP; Carta consulta TIMP sobre o enquadramento da levedura *Saccharomyces cerevisiae* M27892; Protocolado em 15/07/2021; Extrato Prévio nº 7817/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dra. Maria Luiza Saraiva; Assessoria: Karime Iannini;
- 5.2. (Contém Informações Confidenciais) Lallemand Soluções Biológicas Ltda; CQB 409/16; Processo 01245.013009/2021-11; Consulta TIMP; Carta consulta sobre uso de Técnicas Inovadoras de Melhoria de Precisão em leveduras *Saccharomyces cerevisiae* linhagem M28434.; Protocolado em 29/07/2021; Extrato Prévio nº 7843/2021; Relatoria definida em setembro /2021: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Rubens José;
- 5.3. (Contém Informações Confidenciais) Lallemand Soluções Biológicas Ltda; CQB 409/16; Processo 01245.014009/2021-21; Consulta TIMP; Carta consulta sobre uso de Técnicas Inovadoras de Melhoria de Precisão em leveduras *Saccharomyces cerevisiae* linhagens M28089 e M28437.; Protocolado em 13/08/2021; Extrato Prévio nº 7842/2021; Relatoria definida em setembro /2021: Dr. Edison Luiz Durigón; Assessoria: Rubens José.

## 6. Transporte

- 6.1. Instituto Butantan - DBQ/IB; CQB 039/98; Processo 01245.014475/2021-14; Transporte Organismo Geneticamente Modificado, de grupo de risco 2 (NB2), bancos dos vírus dengue 1, 2, 3 e 4, do Laboratório de Produção da Vacina da Dengue; Protocolado em 23/08/2021; Extrato Prévio no 7863/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Karime Iannini;
- 6.2. Departamento de Radiologia e Oncologia - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; CQB 084/98; Processo 01245.014467/2021-60; Transporte Organismo Geneticamente Modificado, de grupo de risco 2 (NB2), Vetores lentivirais codificando receptores quiméricos para antígenos (chimeric antigen receptors); Protocolado em 23/08/2021; Extrato Prévio no 7866/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Rubens José.

## 7. Importação de OGM

- 7.1. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais) Laboratório Biovet S.A.; CQB 311/10; Processo 01245.016040/2021-04; Importação NB-2; importação de OGM da classe de risco 2 denominado "candidato vacinal dos projetos de circovirose suína"; Protocolado em 15/09/2021; Extrato Prévio No 7917/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Rubens José;
- 7.2. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais) Laboratório Biovet S.A.; CQB 311/10; Processo 01245.016028/2021-91; Importação NB-2; importação de OGM da classe de risco 2 denominado "candidato vacinal da Doença de Gumboro e de Newcastle"; Protocolado em 15/09/2021; Extrato Prévio No 7916/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Rubens José;
- 7.3. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais) Laboratório Biovet S.A.; CQB 311/10; Processo 01245.016033/2021-02; Importação NB-2; importação de OGM da classe de risco 2 denominado

---

"candidato vacinal para raiva em cães"; Protocolado em 15/09/2021; Extrato Prévio No 7915/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Rubens José.

## 8. Exportação de OGM

## 9. Relatório Liberação Planejada no Meio Ambiente

## 10. Relatório Anual

- 10.1. (Diligência em setembro/20)** Bioagri Laboratórios LTDA; CQB 177/02; Processo SEI 01250.012982/2020-55; Relatório Anual 2019; Protocolado em 17/03/2020; Extrato Prévio 7080/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Isabela Brandão/Karime Iannini;
- 10.2. (Diligência em outubro/20)** Raizen Biotecnologia S.A.; CQB 270/08; Processo SEI 01250.015844/2020-28; Relatório Anual 2019; Protocolado em 02/04/2020; Extrato Prévio 7080/2020; Relatoria definida em junho/2020: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Isabela Brandão/Karime Iannini;
- 10.3. (Diligência em setembro/20)** Hospital Geral de Nova Iguaçu; CQB 476/19; Processo SEI 01250.019802/2020-66; Relatório Anual 2019; Protocolado em 24/04/2020; Extrato Prévio 7063/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Isabela Brandão/Karime Iannini;
- 10.4. (Diligência em outubro/20)** Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná – HCUFPR; CQB 478/19; Processo SEI 01250.026022/2020-72; Relatório Anual 2019; Protocolado em 18/06/2020; Extrato Prévio no 7183/2020; Relatoria definida em agosto/2020: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão;
- 10.5. (Diligência em setembro/20)** Centro de Estudos e Pesquisas em Moléstias Infecciosas - Centro de Pesquisas Clínicas de Natal; CQB 415/16; Processo SEI 01245.001146/2020-14; Relatório Anual 2019; Protocolado em 09/07/2020; Extrato Prévio no 7183/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão;
- 10.6. (Diligência em outubro/20)** Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; Processo 01245.003125/2020-33; Relatório Anual 2019; Protocolado em 05/08/2020; Extrato Prévio nº 7215/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão;
- 10.7. (Diligência em novembro/20)** Universidade Estadual de Santa Cruz – UESC; CQB 134/01; Processos 01245.003397/2020-33 e 01245.003363/2020-49; Relatórios Anuais 2018 e 2019; Protocolados em 10/08/2020; Extrato Prévio nº 7253/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Karime Iannini/Isabela Brandão;
- 10.8.** Phoneutria Biotecnologia e Serviços LTDA.; CQB 271/08; Processo 01245.002237/2021-58; Relatório Anual 2019; Protocolado em 02/02/2021; Extrato Prévio 7517/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Isabela Brandão/Pamella Meireles;
- 10.9. (Diligência em maio/21)** Bio4 Soluções Biotecnológicas Ltda; CQB 303/10; Processo 01245.002465/2021-28; Relatório Anual 2020; Protocolado em 04/02/2021; Extrato Prévio 7517/2021; Relatoria definida em fevereiro/2021: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Isabela Brandão/Pamella Meireles;
- 10.10.** Hospital de Clínicas de Porto Alegre; CQB 148/01; Processo 01245.002814/2021-10; Relatório Anual 2020; Protocolado em 09/02/2021; Extrato Prévio 7517/2021; Relatoria definida em maio/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Isabela Brandão/Pamella Meireles;



- 10.11.** (Diligência em maio/21) Universidade Federal de São Carlos - UFSCAR; CQB 094/98; Processo 01245.004076/2021-37; Relatório Anual 2020; Protocolado em 04/03/2021; Extrato Prévio nº 7565/2021; Relatoria definida em abril/2021: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Pamella/Isabela Brandão;
- 10.12.** World Courier do Brasil Transportes Internacionais LTDA; CQB 268/08; Processo 01245.004676/2021-03; Relatório Anual 2020; Protocolado em 15/03/2021; Extrato Prévio nº 7565/2021; Relatoria definida em abril/2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella/Isabela Brandão;
- 10.13.** Associação Biotechtown Open Lab - Instituto de Ciência, Tecnologia e Inovação; CQB 538/20; Processo 01245.004571/2021-46; Relatório Anual 2020; Protocolado em 12/03/2021; Extrato Prévio nº 7565/2021; Relatoria definida em abril/2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella/Isabela Brandão;
- 10.14.** Universidade Federal de São Paulo- UNIFESP; CQB 028/97; Processo 01245.006144/2021-01; Relatório Anual 2020; Protocolado em 06/04/2021; Extrato Prévio nº 7636/2021; Relatoria definida em maio/2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.15.** (Diligência em junho/21) Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; Processo 01245.006008/2021-11; Relatório Anual 2020; Protocolado em 05/04/2021; Extrato Prévio nº 7626/2021; Relatoria definida em maio/2021: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.16.** Faculdade de Ciências Aplicadas - (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 370/14; Processo 01245.005712/2021-48; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/03/2021; Extrato Prévio nº 7608/2021; Relatoria definida em maio/2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.17.** (Diligência em agosto/21) Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP); CQB 040/98; Processo 01245.007351-2021-74; Relatório Anual 2020; Protocolado em 28/04/2021; Extrato Prévio 7659/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.18.** Campus de Jaboticabal (Universidade Estadual Paulista - UNESP); CQB 088/98; Processo 01245.005625/2021-91; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/03/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.19.** Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz (FIOCRUZ); CQB 111/99; Processo 01245.008004/2021-69; Relatório Anual 2020; Protocolado em 07/05/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.20.** Fundação Universidade Federal do Mato Grosso do Sul; CQB 165/02; Processo 01245.007725/2021-51; Relatório Anual 2020; Protocolado em 04/05/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.21.** Fundação Ezequiel Dias – FUNED; CQB 199/04; Processo 01245.007025/2021-67; Relatório Anual 2020; Protocolado em 22/04/2021; Extrato Prévio 7659/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.22.** Nanocore Biotecnologia S/A; CQB 212/04; Processo 01245.007440/2021-11 (2019); e 01245.007443/2021-54 (2020); Relatórios Anuais 2019 e 2020; Protocolado em 29/04/2021; Extrato

---

Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;

- 10.23.** Centro de Pesquisa e Desenvolvimento Leopoldo Miguez de Mello – CENPES; CQB 241/07; Processo 01245.007996/2021-15; Relatório Anual 2020; Protocolado em 07/05/2021; Extrato Prévio 7699/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.24.** **(Diligência em agosto/21)** Merck Sharp & Dohme Saúde Animal LTDA; CQB 248/08; Processo 01245.007452/2021-45; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/04/2021; Extrato Prévio 7663/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.25.** **(Diligência em setembro/21)** Farmacore Biotecnologia LTDA; CQB 257/08; Processos 01245.006584/2021-50 (2018); 01245.006586/2021-49 (2019); e 01245.006588/2021-38 (2020); Relatórios Anuais 2018 a 2020; Protocolado em 13/04/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.26.** Centro de Ciências da Saúde (Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ); CQB 307/10; Processo 01245.006003/2021-80; Relatório Anual 2020; Protocolado em 05/04/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.27.** **(Diligência em setembro/21)** Laboratório Biovet S.A.; CQB 311/10; Processo 01245.007729/2021-30; Relatório Anual 2020; Protocolado em 04/05/2021; Extrato Prévio 7699/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.28.** Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz – PR; CQB 313/10; Processo 01245.007980/2021-02; Relatório Anual 2020; Protocolado em 07/05/2021; Extrato Prévio 7699/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dra. Sônia Aparecida de Andrade Chudzinski; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.29.** Universidade Federal do Pampa - UNIPAMPA; CQB 338/12; Processo 01245.007947/2021-74 (2106); 01245.007951/2021-32 (2107); 01245.007952/2021-87 (2018); 01245.007953/2021-21 (2019); e 01245.007939/2021-28 (2020); Relatórios Anuais 2016 a 2020; Protocolado em 06/05/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.30.** Bioflex Agroindustrial S.A.; CQB 365/13; Processo 01245.007572/2021-42; Relatório Anual 2020; Protocolado em 30/04/2021; Extrato Prévio: 7663/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.31.** Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFSCPA; CQB 423/16; Processo 01245.007679/2021-91; Relatório Anual 2020; Protocolado em 03/05/2021; Extrato Prévio 7699/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.32.** Instituto Evandro Chagas – Fiocruz; CQB 428/17; Processo 01245.007923/2021-15; Relatório Anual 2020; Protocolado em 05/05/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.33.** **(Diligência em agosto/21)** Fundação José Luiz Egydio Setúbal - Hospital Sabará; CQB 460/18; Processo 01245.008246/2021-52; Relatório Anual 2020; Protocolado em 13/05/2021; Extrato Prévio 7699/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;

- 10.34.** Novartis Biociências S.A.; CQB 479/19; Processo 01245.006908/2021-50; Relatório Anual 2020; Protocolado em 19/04/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.35.** Vectorcontrol Ind e Com. de Produtos Agropecuários Ltda.; CQB 500/20; Processo 01245.007314/2021-66; Relatório Anual 2020; Protocolado em 27/04/2021; Extrato Prévio 7659/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.36.** Rhodia - Solvay Group; CQB 501/20; Processo 01245.007360/2021-65; Relatório Anual 2020; Protocolado em 28/04/2021; Extrato Prévio 7659/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.37.** **(Diligência em agosto/21)** Ingá Materiais Médico Hospitalares – Ingamed; CQB 503/20; Processo 01245.007659/2021-10; Relatório Anual 2020; Protocolado em 03/05/2021; Extrato Prévio 7699/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.38.** TECSA Laboratórios Ltda.; CQB 507/20; Processo 01245.007350/2021-20; Relatório Anual 2020; Protocolado em 28/04/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.39.** Real e Benemerita Associação Portuguesa de Beneficência -SP (A Beneficência Portuguesa de São Paulo); CQB 521/20; Processo 01245.007486/2021-30; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/04/2021; Extrato Prévio 7659/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.40.** **(Diligência em agosto/21)** FK Biotecnologia S.A.; CQB 308/10; Processo 01245.002759/2020-79; Relatório Anual 2019; Protocolado em 30/07/2020; Extrato Prévio 76215/2020; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.41.** **(Contém Informações Confidenciais)** Instituto Butantan; CQB 039/98; Processo 01245.008127/2021-08; Relatório Anual 2020; protocolado em 11/05/2021; Extrato Prévio 7778/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.42.** **(Contém Informações Confidenciais)** Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo 01245.011305/2021-70; Relatório Anual 2020; Protocolado em 05/05/2021; Extrato Prévio 7778/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.43.** **(Contém Informações Confidenciais)** Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; CQB 489/19; Processo 01245.006678/2021-29; Relatório Anual 2020; Protocolado em 14/04/2021; Extrato Prévio 7778/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.44.** **(Diligência em setembro/21)** Universidade Federal do Amazonas – UFAM; CQB 095/98; Processo 01245.008084/2021-52; Relatórios Anuais 2014 a 2017; Protocolado em 10/05/2021; Extrato Prévio 7782/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.45.** **(Diligência em setembro/21)** Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto; CQB 222/06; Processo 01245.014081/2020-77; Relatórios Anuais 2016 a 2020; Protocolado em 23/12/2020; Extrato Prévio 7782/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;

- 10.46.** **(Diligência em setembro/21)** Universidade presbiteriana Mackenzie; CQB 290/19; Processo 01245.007494/2021-86; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/04/2021; Extrato Prévio 7782/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.47.** Instituto de Pesquisas Tecnológicas - IPT; CQB 055/98; Processo 01245.008627/2021-31; Relatório Anual 2020; Protocolado em 19/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.48.** Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho (Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ); CQB 085/98; Processo 01245.010226/2021-41; Relatório Anual 2020; Protocolado em 15/06/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: 01245.010226/2021-41; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.49.** Ajinomoto do Brasil Indústria e Comércio LTDA; CQB 104/99; Processo 01245.010733/2021-85; Relatório Anual 2020; Protocolado em 23/6/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.50.** Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade Estadual Paulista - UNESP - Araraquara); CQB 109/99; Processo 01245.009373/2021-79; Relatório Anual 2020; Protocolado em 31/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.51.** Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz (FIOCRUZ); CQB 111/99; Processo 01245.008004/2021-69; Relatório Anual 2020; Protocolado em 07/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.52.** Universidade Estadual de Maringá - UEM; CQB 147/01; Processo 01245.009191/2021-06; Relatório Anual 2020; Protocolado em 27/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.53.** Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF); CQB 203/04; Processo 01245.012863/2021-52; Relatório Anual 2020; Protocolado em 28/07/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.54.** Centro de Investigações Hematológicas Infantil Dr. Domingos A. Boldrini; CQB 224/06; Processo 01245.008862/2021-11; Relatório Anual 2020; Protocolado em 21/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.55.** Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado; CQB 229/06; Processo 01245.007852/2021-51; Relatório Anual 2020; Protocolado em 05/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.56.** Quatro G LTDA Pesquisa e Desenvolvimento; CQB 235/06; Processo 01245.008682/2021-21; Relatório Anual 2020; Protocolado em 19/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.57.** Amyris Biotecnologia do Brasil LTDA; CQB 255/08; Processo 01245.007835/2021-13; Relatório Anual 2020; Protocolado em 05/05/2021; Extrato Prévio 7699/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.58.** Universidade Estadual do Rio Grande do Sul - UERGS; CQB 258/08; Processo 01245.009627/2021-59; Relatório Anual 2020; Protocolado em 02/06/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;

- 10.59.** Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho; CQB 275/09; Processo 01245.007806/2021-51; Relatório Anual 2020; Protocolado em 05/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.60.** Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - IDPC; CQB 293/10; Processo 01245.008669/2021-72; Relatório Anual 2020; Protocolado em 19/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.61.** Hospital do Câncer de Barretos; CQB 330/11; Processo 01245.013762/2021-07; Relatório Anual 2020; Protocolado em 10/08/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.62.** Instituto de Ensino e Pesquisa da Santa Casa de Belo Horizonte / IEP - SCBH; CQB 331/11; Processo 01245.008743/2021-51; Relatório Anual 2020; Protocolado em 19/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Sônia Aparecida de Andrade Chudzinski; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.63.** DSMA - Desenvolvimento Sustentável e Monitoramento Ambiental; CQB 348/12; Processo 01245.008638/2021-11; Relatório Anual 2020; Protocolado em 19/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.64.** VETANCO DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA; CQB 378/14; Processo 01245.008851/2021-23; Relatório Anual 2020; Protocolado em 21/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.65.** Centro de Estudos e Pesquisas em Moléstias Infecciosas - Centro de Pesquisas Clínicas de Natal; CQB 415/16; Processo 01245.012784/2021-41; Relatório Anual 2020; Protocolado em 27/07/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.66.** Universidade Luterana do Brasil LTDA - ULBRA; CQB 447/18; Processo 01245.012432/2021-96; Relatório Anual 2020; Protocolado em 21/07/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.67.** Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica; CQB 455/18; Processo 01245.011792/2021-71; Relatório Anual 2020; Protocolado em 09/07/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.68.** Hospital Pequeno Príncipe; CQB 459/18; Processo 01245.009420/2021-84; Relatório Anual 2020; Protocolado em 31/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.69.** Instituto de Biociências da Universidade Federal de Mato Grosso; CQB 469/19; Processo 01245.011599/2021-30; Relatório Anual 2020; Protocolado em 07/07/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.70.** Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo; CQB 474/19; Processo 01245.008438/2021-69; Relatório Anual 2020; Protocolado em 17/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.71.** Hospital Geral de Nova Iguaçu; CQB 476/19; Processo 01245.011633/2021-76; Relatório Anual 2020; Protocolado em 07/07/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;

- 10.72.** Serviço de Infectologia e Controle de Infecção Hospitalar de Curitiba - Centro Médico São Francisco; CQB 477/19; Processo 01245.009196/2021-21; Relatório Anual 2020; Protocolado em 27/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Erna Geessien Kroon ; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.73.** Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná - HCUFPR; CQB 478/19; Processo 01245.012410/2021-26; Relatório Anual 2020; Protocolado em 21/07/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.74.** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais; CQB 481/19; Processo 01245.008433/2021-36; Relatório Anual 2020; Protocolado em 17/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.75.** CTI Clinical Brasil Serviços de Pesquisas Clínicas e Comércio Ltda.; CQB 504/20; Processo 01245.009389/2021-81; Relatório Anual 2020; Protocolado em 31/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.76.** Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A./ Grupo Hospitalar Conceição; CQB 513/20; Processo 01245.012994/2021-30; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/07/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.77.** Sociedade Literária e Criativa Santo Agostinho - Hospital São José; CQB 515/20; Processo 01245.008420/2021-67; Relatório Anual 2020; Protocolado em 17/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.78.** Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.; CQB 540/20; Processo 01245.010495/2021-16; Relatório Anual 2020; Protocolado em 18/06/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.79.** Escola de Veterinária - Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG; CQB 178/02; Processos 01245.005484/2020-25 (RA 2005), 01245.005485/2020-70 (RA 2006), 01245.005486/2020-14 (RA 2007), 01245.005487/2020-69 (RA 2008), 01245.005488/2020-11 (RA 2009), 01245.005489/2020-58 (RA 2010), 01245.005490/2020-82 (RA 2011), 01245.005492/2020-71 (RA 2012), 01245.005493/2020-16 (2013), 01245.005494/2020-61 (RA 2014); Protocolados em 04/09/2020; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.80.** CJ do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios LTDA; CQB 332/11; Processo 01245.002045/2021-41; Protocolado em 29/01/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 10.81.** GENTROS PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA; CQB 291/09; Processo 01245.001129/2020-87; Relatório Anual 2019; Protocolado em 09/07/2020; Extrato Prévio 7183/2020; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Pamella/Francisco Igor.

## 11. Carta Consulta

- 11.1. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.; CQB 540/20; Processo 01245.009114/2021-48; Carta Consulta; Consulta sobre Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) Idênticos e possibilidade de utilização da mesma liberação comercial já aprovada pela CTNBio; Protocolado em 24/05/2021; Relatoria definida em junho/2021: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Rubens José;

**11.2. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** SENAI - Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia; CQB 561/21; Processo 01245.015594/2021-86. Carta Consulta solicitando orientações necessárias à CTNBio acerca do enquadramento do medicamento experimental “vacina RNA MCTI CIMATEC HDT”; Protocolado em 13/09/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Karime Iannini.

## 12. Outros Assuntos

**12.1.** Embrapa Gado de Corte - Centro Nacional de Pesquisa de Gado de Corte; CQB 159/02; Processo 01245.002828/2021-25; Projeto: NB-2; Alteração do projeto "Ações de pesquisa para o avanço do diagnóstico de enfermidades ligadas a programas sanitários - Desenvolvimento, padronização e validação de ensaios sorológicos a campo, para detecção de patógenos de interesse para a defesa sanitária animal" para inclusão de novos genes.; Protocolado em 13/08/2021; Extrato Prévio nº 7507/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Flávio Finardi Filho; Assessoria: Karime Iannini;

**12.2.** (Contém Informações Confidenciais) Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; CQB 470/19; Processo 01245.003392/2021-91; Comunicado; Informa sobre a emenda ao protocolo ao Estudo Clínico de Fase 3 da VACINA RECOMBINANTE PROFILÁTICA DE COVID-19: VAC31518 (Ad26.COv2.S); Protocolado em 18/08/2021; Relatoria definida em setembro /2021: Dr. Odir Antônio Dellagostin; Karime Iannini;

**12.3.** (Contém Informações Confidenciais) Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; CQB 470/19; Processo 01245.001041/2021-46; Comunicado; Informa sobre a nova emenda ao protocolo do Estudo Clínico de Fase 2 da VACINA RECOMBINANTE PROFILÁTICA DE COVID-19: VAC31518 (Ad26.COv2.S); Protocolado em 18/08/2021; Relatoria definida em setembro /2021: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Karime Iannini.

## C. Relatos das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas Vegetal e Ambiental

### 1. Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa nº 06 de 6/11/2008

**1.1.** (Contém Informações Confidenciais) Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01245.005450/2021-11; Liberação Planejada no Meio Ambiente/RN-06; solicita autorização para conduzir liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado para resistência a insetos. Os experimentos serão realizados em Angatuba/SP e ocuparão uma área total de 0,6 hectares e a área com OGM será de 0,4 hectares; Protocolado em 25/03/2021; Extrato Prévio nº 7647/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Antônio Costa de Oliveira e Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Orlando Cardoso;

**1.2.** (Contém Informações Confidenciais) Long Ping High-Tech Sementes e Biotecnologia Ltda; CQB 439/17; Processo 01245.010278/2021-18; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-06; A requerente solicita parecer para realizar ensaios com milho geneticamente modificado tolerante a herbicidas e resistente a insetos na unidade operativa de Cravinhos/SP.; Protocolado em 21/06/2021; Extrato Prévio nº 7837/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Hugo Bruno Correa Molinari e Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Gutemberg Delfino;

**1.3.** (Contém Informações Confidenciais) Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01245.014275/2021-53; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-06; A requerente solicita parecer para realizar ensaios com soja geneticamente modificada tolerante a herbicida da classe de inibidores de ALS e resistência a doença. O ensaio será realizado nas unidades operativas de Brasília/DF, Passo Fundo/RS, Rio Verde/GO, Sorriso/MT e Toledo/PR, Indianópolis/MG e Mogi Mirim/SP. As sementes serão importadas dos Estados Unidos com Quarentena prevista para Porto Nacional/TO.; Protocolado em 20/08/2021; Extrato Prévio nº 7864/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Eder Victor Braganti Toppa e Dr. Marcos Fava Neves; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 1.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01245.014267/2021-15; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-06; A requerente solicita autorização para liberação planejada no meio ambiente e importação de sementes de soja geneticamente modificada para resistência a insetos e tolerância a herbicidas. Os experimentos serão conduzidos nas Unidades Operativas da Corteva Agriscience do Brasil Ltda. (CQB 013/97) localizadas em Brasília/DF, Passo Fundo/RS, Rio Verde/GO, Sorriso/MT e Toledo/PR e nas Unidades Operativas da Dow AgroSciences Industrial Ltda. (CQB 107/99) localizadas em Indianópolis/MG e Mogi Mirim/SP. A área total será de 3,104 hectares e a área com OGM será de 0,859 hectares.; Protocolado em 20/08/2021; Extrato Prévio nº 7875/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dra. Carla Andréa Delatorre e Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.5. **(URGENTE)** Fundo de Defesa da Citricultura – FUNDECITRUS; CQB 130/00; Processo 01200.005382/2013-05. Solicita alteração de Liberação planejada no meio ambiente de citrus geneticamente modificada para o composto limoneno visando detalhar as atividades agrícolas, assim como o plantio de cultura anual não cítrica, durante o período de monitoramento do ensaio. Protocolado em 17/09/2021; Extrato Prévio 7912/2021 Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Paulo Augusto V. Barroso; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 1.6. **(URGENTE)** **(Contém Informações Confidenciais)** Du Pont do Brasil S.A. – Divisão Pioneer Sementes; CQB 13/97; Processo 01250.038920/2019-30. Solicita alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-06 no que tange a um novo plantio de milho geneticamente modificado na unidade operativa de Sorriso/MT. Objetivo: avaliar a eficácia dos eventos pleito desta solicitação para a controle da ferrugem em linhagens e híbridos de milho geneticamente modificados. Protocolado em 20/09/2021; Extrato Prévio Nº 7932/2021. Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Eduardo Eugênio Spers; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 1.7. **(URGENTE)** **(Contém Informações Confidenciais)** BioVertis Produção Agrícola Ltda. Processo 01245.014209/2021-83; CQB 405/15. Solicita liberação planejada no meio ambiente de cana geneticamente modificada tolerante a herbicidas, aumento de biomassa e resistente à insetos. O ensaio será realizado na unidade operativa de Barra de São Miguel/AL. Protocolado em 18/08/2021. Extrato Prévio 7883/2021. Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Mário Tyago Murakami e Dr. Wellington Luiz de Araújo; Assessoria: Gutemberg Delfino.

## 2. Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB, Extensão e Revisão de CQB

- 2.1. RRara Biotecnologia S/A; CQB ; Processo 01245.006153/2021-93. Solicitação de CQB; Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades da classe de risco I; Protocolado em 06/04/2021; Extrato Prévio nº 7661/2021; Relatoria definida em junho/2021: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.2. **(Diligência em setembro/21)** VC Comercial Agrícola; CQB ; Processo 01245.008853/2021-12. Solicitação de CQB; Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades da classe de risco I; Protocolado em 21/05/2021; Extrato Prévio nº 7742/2021; Relatoria definida em junho/2021: Dra. Liliane Marcia Mertz Henning; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.3. **(Diligência em agosto/21)** Universidade Estadual de Ponta Grossa – UEPT; CQB 063/98; Processo 01245.007720/2021-29. Extensão de CQB; A Presidente da Comissão Interna de Biossegurança da Universidade Estadual de Ponta Grossa, Dra. Juliana Inaba, solicita parecer parecer extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas do Laboratório de Biologia Molecular Microbiana (LABMOM) da instituição para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção e armazenamento com organismos geneticamente modificados e derivados de OGM. O processo será examinado de acordo com as normas da CTNBio e um parecer será emitido.;



Protocolado em 06/05/2021; Extrato Prévio nº 7725/2021; Relatoria definida em junho/2021: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Orlando Cardoso;

- 2.4.** Embrapa Milho e Sorgo; CQB 020/97; Processo 01245.007787/2021-63; Extensão de CQB NB-1; solicita extensão de CQB para inclusão de duas casas de vegetação do Núcleo de Biologia Apolicada da Embrapa Milho e Sorgo, Sete Lagoas/MG. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção e avaliação de produto de plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de risco 01.; Protocolado em 02/07/2021; Extrato Prévio nº 7786/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Welington Luiz de Araújo; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.5.** EVOLUTA AGRO BIOTECNOLOGIA; CQB 487/19; Processo 01245.012051/2021-15; Extensão de CQB; Extensão do seu Certificado de Qualidade em Biossegurança para a sua Unidade Operativa de Ribeirão Preto, SP; Protocolado em 15/07/2021; Extrato Prévio nº 7826/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.6.** Allbiom Biotecnologia Ltda.; Processo 01245.013005/2021-25; Solicitação de CQB; A requerente solicita Certificado de Qualidade em Biossegurança para SALA 1 - Laboratório cultivo de células; SALA 2 - Sala de lavanderia e preparo de materiais; SALA 3 - Sala de Controle de Qualidade; SALA 4 - Sala de testes de contagem e esterilidade; SALA 5 - Sala de Produção em Grande Escala (NBGE-1) localizados na Unidade Operativa da Allbiom Biotecnologia em Cajuru (SP). As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento e produção industrial de microrganismos, fungos e derivados geneticamente modificados pertencentes à Classe de risco 01.; Protocolado em 29/07/2021; Extrato Prévio nº 7882/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dra. Liliane Marcia Mertz Henning; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.7.** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.013368/2021-61; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para inclusão de 01 Sala de Tratamento de sementes; 20 Casas-de-Vegetação; e Adequação na quantidade de Casa de Vegetação localizadas na Estação Experimental BASF Trindade/GO. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, descarte e armazenamento de plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de risco 01.; Protocolado em 03/08/2021; Extrato Prévio nº 7884/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.8.** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.013925/2021-43; Extensão de CQB; solicita extensão de CQB para Área de Secagem, Área de pré-Limpeza e Debulha, Sala de Manuseio e Estocagem 1, Área de Liofilização, Sala de Amostragem e Estocagem 3, Sala de Amostragem e Estocagem 4 e Barracão Principal contendo: Câmara Fria, Área de Manuseio e Estocagem, Sala de Manuseio e Estocagem 2, localizados na Unidade Operativa da Syngenta Seeds de Porto Nacional-TO. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte e armazenamento de plantas, micro organismos e derivados geneticamente modificados pertencentes à Classe de Risco 01.; Protocolado em 13/08/2021; Extrato Prévio nº 7860/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.9.** GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo 01245.013931/2021-09; Extensão de CQB; Requerimento de extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança e adequação de CQB após reformas, de ambientes de manipulação de organismos geneticamente modificado na Unidade Operativa de Porto Nacional. A extensão compreende a sala de pré-armazenamento refrigerada, O campo experimental (7 ha), Laboratório de Sementes. A adequação engloba O Ambiente de contenção chamado Telado 6 e área de descarte para as atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, liberação planejada no meio ambiente, avaliação de produto, armazenamento, descarte

com plantas geneticamente modificadas na classe de risco 01.; Protocolado em 13/08/2021; Extrato Prévio nº 7854/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Gutemberg Delfino;

**2.10.** Tropical Melhoramento Genético - TMG; CQB 284/09; Processo 01245.014152/2021-12; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para inclusão do Barracão contendo Galpão, Sala de Armazenamento e Varanda e do Campo Experimental (Talhão 200) localizados na Estação Experimental de Passo Fundo-RS. As atividades a serem desenvolvidas serão: uso comercial, liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, ensino, armazenamento, produção industrial de plantas e derivados geneticamente modificados pertencentes à Classe de risco 01.; Protocolado em 17/08/2021; Extrato Prévio nº 7847/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Orlando Cardoso;

**2.11. (URGENTE)** DK Biomass do Brasil Ltda.; CQB 388/15; Processo 01245.015957/2021-83. Extensão de CQB; solicita a extensão do CQB para uma área de campo de 6 ha situada na Fazenda DNA Salitre – Região Sabiá1 na Unidade Operativa de Juazeiro/BA para as atividades de liberação planejada no meio ambiente, avaliação do produto, detecção e identificação de OGM, descarte com plantas geneticamente modificadas da classe de risco 01. Protocolado em 16/09/2021; Extrato Prévio nº 7933/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Gutemberg Delfino;

### 3. Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente

**3.1.** ArborGen Tecnologia Florestal; CQB 225/06; Processo 01250.011224/2019-86. Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente de eucalipto geneticamente modificado aprovado para a Unidade Operativa da ArborGen Tecnologia Florestal Ltda. em Itapetininga/SP para a Unidade Operativa Horto São Luiz pertencente a International Paper do Brasil Ltda. (CQB 173/02) localizada em Santa Rita do Passa Quatro/SP. Protocolado em 19/04/2021; Extrato Prévio no 7654/2021; Relatoria definida em maio/2021: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Orlando Cardoso;

### 4. Importação

#### 5. Carta Consulta TIMP

**5.1.** **(Contém Informações Confidenciais)** Bayer S.A.; CQB 005/96; Processo 01245.011273/2021-11; Carta Consulta; solicita parecer técnico para consulta sobre o enquadramento regulatório do ingrediente ativo para controle de nematoides BCS-DF76745 com base na Resolução Normativa nº16/2018.; Protocolado em 01/07/2021; Extrato Prévio nº 7811/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Orlando Cardoso;

**5.2.** Bioheuris; Processo 01245.013773/2021-89; Carta Consulta TIMP; Requerimento de Consulta Prévia a respeito do Enquadramento Regulatório quanto à Resolução Normativa 16 da CTNBio de uma soja que contém uma substituição de um par de bases no gene que codifica a acetolactato sintase (ALS) que confere tolerância a herbicidas do grupo ALS.; Protocolado em 11/08/2021; Extrato Prévio nº 7844/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Eduardo Eugênio Spers; Assessoria: Gutemberg Delfino;

**5.3. (URGENTE)** **(Contém Informações Confidenciais)** BASF S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.009609/2020-96; Carta Consulta TIMP. Consulta sobre o status regulatório de microrganismo usado como condicionador de solo. Protocolado em 20/10/2020; Extrato Prévio nº 7344/2020; Relatoria definida em novembro/2020: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Orlando Cardoso.

## 6. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente

- 6.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01200.005035/2012-93; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de eucalipto geneticamente modificado Progênesis provenientes de cruzamento entre o clone Geneticamente Modificado (H421 e matrizes convencionais para seleção de clones; Protocolado em 16/04/16/2021; Extrato Prévio nº 7657/2021; Relatoria definida em maio/2021: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 6.2. **(Contém Informações Confidenciais)** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01250.061484/2018-11; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente para avaliar as plantas de soja GM com genes que potencialmente conferiram resistência ao fungo *Phakopsora pachyrhizi*, que causa a doença conhecida como “Ferrugem Asiática da Soja”. Adicionalmente, essa liberação planejada também teve por objetivo multiplicar sementes para futuros ensaios de campo.; Protocolado em 07/05/2021; Extrato Prévio nº 7722/2021; Relatoria definida em junho/2021: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 6.3. **(Contém Informações Confidenciais)** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01250.070558/2018-19; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente para avaliação de eficácia e seleção de eventos no controle das principais lepidópteros pragas da soja e a avaliação agrônômica dos eventos; Protocolado em 07/05/2021; Extrato Prévio nº 7676/2021; Relatoria definida em junho/2021: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 6.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01250.077816/2018-80; Relatório de conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente intitulada “SOJA GM 2019/2020 e 2020/2020 – Avaliação da soja GM Resistente a fungo e tolerante a herbicida”; Protocolado em 02/06/2021; Extrato Prévio nº 7748/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 6.5. Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01250.006423/2016-20; Relatório de Acompanhamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente (antiga RN8) - Avaliação de eventos de eucalipto Geneticamente Modificado visando à proteção do cultivo - tolerância ao herbicida glifosato.; Protocolado em 01/07/2021; Extrato Prévio nº 7797/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 6.6. Souza Cruz Ltda; CQB 437/17; Processo 01250.041033/2017-87; Relatório de Conclusão de LPMA para avaliação de linhagens de tabaco com reduzido teor de TSNA; Protocolado em 01/07/2021; Extrato Prévio nº 7781/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 6.7. Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01250.062145/2018-52; Relatório de monitoramento para avaliação comparativa de estabelecimento de plantas voluntárias de eucalipto geneticamente modificado e convencional (Liberação Planejada no Meio Ambiente-RN8); Protocolado em 02/07/2021; Extrato Prévio nº 7784/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 6.8. Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01250.035131/2017-85; Relatório de Conclusão de LPMA para avaliação a campo de milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante a herbicida.; Protocolado em 16/07/2021; Extrato Prévio nº 7807/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 6.9. **(Contém Informações Confidenciais)** GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo 01250.000266/2020-25; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja OGM.; Protocolado em 13/08/2021; Extrato Prévio nº 7846/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Orlando Cardoso;

- 6.10.** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01250.059056/2019-18; Relatório de Conclusão de LPMA de soja (SYN1907005), para a seguinte localidade: Lucas do Rio Verde/MT; Protocolado em 17/08/2021; Extrato Prévio nº 7860/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 6.11.** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01250.059048/2019-63; Relatório de Conclusão de LPMA de soja Resistente a Insetos e Tolerante a Herbicidas (SYN190706); Protocolado em 17/08/2021; Extrato Prévio nº 7881/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Orlando Cardoso.

## 7. Relatório Anual

- 7.1.** Universidade Estadual Paulista–Unesp–São José do Rio Preto Instituto de Biociências, Letras e Ciências Exatas - Ibilce; CQB 141/01; Processo SEI 01250.002890/2020-67; Relatório Anual 2019; Protocolado em 21/01/2020; Extrato Prévio 6.897/2020, publicado no DOU em 29/01/2020; Relatoria Definida em fevereiro/20: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Karime Iannini;
- 7.2.** Universidade Federal do Espírito Santo - UFES; CQB 265/08; Processo 01245.005451/2021-66; Relatório Anual 2020; Protocolado em 25/03/2021; Extrato Prévio nº 7599/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Pamella/Isabela Brandão;
- 7.3.** Embrapa Soja - Centro Nacional de Pesquisa de Soja; CQB 002/96; Processo 01245.006663/2021-61; Relatório Anual 2020; Protocolado em 14/04/2021; Extrato Prévio nº 7627/2021; Relatoria definida em maio/2021: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.4.** Universidade de Passo Fundo - UFP; CQB 272/08; Processo 01245.005614/2021-19; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/03/2021; Extrato Prévio nº 7626/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.5.** Embrapa Agrobiologia; CQB 010/97; Processo 01245.007298/2021-10; Relatório Anual 2020; Protocolado em 27/04/2021; Extrato Prévio 7659/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Wellington Luiz de Araújo; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.6.** Embrapa Hortaliças CQB 032/97; Processo 01245.007724/2021-15; Relatório Anual 2020; Protocolado em 04/05/2021; Extrato Prévio 7699/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.7.** Instituto Agronômico de Campinas – IAC; CQB 065/98; Processo 01245.05452/2021-19; Relatório Anual 2020; Protocolado em 26/03/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.8.** Embrapa Agroenergia; CQB 345/12; Processo 01245.007418/2021-71; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/04/2021; Extrato Prévio 7663/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.9. (Diligência em agosto/21)** DSM Biotecnologia LTDA; CQB 383/15; Processo 01245.007584/2021-77; Relatório Anual 2020; Protocolado em 30/04/2021; Extrato Prévio 7663/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.10.** DK Biomass do Brasil LTDA; CQB 388/15; Processo 01245.007355/2021-52; Relatório Anual 2020; Protocolado em 28/04/2021; Extrato Prévio 7659/2021; Relatoria definida em Setembro/2021: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.11.** Explante - Mudanças Micropropagadas; CQB 398/15; Processo 01245.004198/2021-23; Relatório Anual 2020; Protocolado em 08/03/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;

- 7.12.** Herbae Consultoria e Projetos Agrícolas LTDA; CQB 420/16; Processo 01245.007332/2021-48; Relatório Anual 2020; Protocolado em 27/04/2021; Extrato Prévio 7659/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.13.** Escola de Engenharia de Lorena - Universidade de São Paulo – USP; CQB 426/16; Processo 01245.007295/2021-78; Relatório Anual 2020; Protocolado em 27/04/2021; Extrato Prévio 7659/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.14.** Souza Cruz Ltda; CQB 437/17; Processo 01245.007630/2021-38; Relatório Anual 2020; Protocolado em 03/05/2021; Extrato Prévio 7699/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.15.** Eurofins Agroservice Service Ltda.; CQB 486/19; Processo 01245.007730/2021-64; Relatório Anual 2020; Protocolado em 04/05/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.16.** [Contém Informações Confidenciais] Syngenta Seeds Ltda; CQB 001/96; Processo 01245.007563/2021-51; Relatório Anual 2020; Protocolado em 30/04/2021; Extrato Prévio 7778/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.17.** [Contém Informações Confidenciais] Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.008011/2021-61; Relatório Anual 2020; Protocolado em 07/05/2021; Extrato Prévio 7778/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.18.** [Contém Informações Confidenciais] GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo 01245.005757/2021-12; Relatório Anual 2020; Protocolado em 30/03/2021; Extrato Prévio 7778/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.19.** Embrapa Cerrados; CQB 052/98; Processo 01245.007689/2021-26; Relatório Anual 2020; Protocolado em 03/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Welington Luiz de Araújo; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.20.** Dept. de Biologia Geral – de Microbiologia da Universidade Estadual de Londrina; CQB 061/98; Processo 01245.009584/2021-10; Relatório Anual 2020; Protocolado em 01/06/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.21.** Fundação Centro de Experimentação e Pesquisa – Fecotrig; CQB 208/04; Processo 01245.008445/2021-61; Relatório Anual 2020; Protocolado em 17/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Pamella/Francisco Igor;
- 7.22.** Centro de Energia Nuclear na Agricultura - CENA (Universidade de São Paulo – USP); CQB 043/98; Processo 01245.002241/2021-16; Relatório Anual 2020; Protocolado em 02/02/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Pamella/Francisco Igor.

#### **D. Carta Consulta**

#### **E. Relato de Incidente**

- 1. (URGENTE)** Centro de Tecnologia Canavieira – CTC; Processo 01245.007566/2020-12 (RN23); CQB 06/96. Comunica ataque de lebres em ensaio situado na Unidade Operativa de Barrinha/SP. Protocolado em 22/09/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Gutemberg Delfino;

2. **(URGENTE)** Helix Sementes LTDA.; Processo 01250.021415/2020-90; CQB: 283/09. Comunica incêndio em área de pastagens na unidade operativa de Uberlândia/MG. Protocolado em 27/09/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Gutemberg Delfino.

**F. Outros Assuntos – Plenária**

1. Proposta de Resolução Normativa para isolamento de liberações planejadas de milho processo SEI 01245.006167/2021-15;
2. Proposta de revisão da Resolução Nº23; Processo SEI 01245.012820/2020-96.
3. Relatório anual da SDA/MAPA – Fiscalização; Processo SEI 01245.016149/2021-33