

## 254ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio

**Data:** 01 de setembro de 2022





**Horário:** 8h30 às 14h00

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

### Agenda Proposta:

- Abertura da Reunião;
- Aprovação da Agenda;
- Aprovação das Atas: 253ª Reunião Ordinária e 27ª Reunião Extraordinária;
- Apresentação de relatório Ad Hoc sobre revisão de liberação comercial da Vacina contra Dengue 1, 2, 3 e 4 atenuadas, processo 01200.002047/2015-17;
- Relato e deliberação dos itens propostos para as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes;
- Eleição de membros para compor a lista tríplice para escolha do Presidente Substituto da CTNBio.

### Legenda de decisões

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

## A. Itens Conjuntos

### 1. Liberação Comercial - RN 21

- 1.1. **(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 outubro/21  
**DECISÃO VEG/AMB:** deferido em fevereiro/22
- 1.2. **(Contém Informações Confidenciais)** Biomarin Farmacêutica Ltda.; CQB: 571/21; Processo 01245.004690/2022-80; Liberação Comercial; Liberação Comercial do produto ROCTAVIAN (valoctocogeno roxaparvoveque); Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio nº 8211/2022; Relatoria definida em abril/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Sergio Akira e Dr. Edison Luiz Durigon - SSP Veg/Amb: Dr. Jesus Aparecido Ferro e Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Karime Iannini;  
**DECISÃO HUM/ANI:**  
**DECISÃO VEG/AMB:**
- 1.3. **(Contém Informações Confidenciais)** Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.; CQB 577/22; Processo 01245.008746/2022-75; Liberação Comercial do produto Yescarta (axicabtageno ciloleucel). Protocolado em 06/06/2022; Extrato Prévio nº 8320/2022; Relatoria definida em julho/2022: SSP Hum/Ani: Dra. Nínive Aguiar Colonello e Dr. Heidge Fukumasu - SSP Veg/Amb: Dr. Eder Victor Braganti Toppa e Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Karime Iannini;  
**DECISÃO HUM/ANI:**  
**DECISÃO VEG/AMB:**
- 1.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Danisco Brasil Ltda.; CQB 430/17; Processo 01245.009201/2022-86; Liberação Comercial da levedura *Saccharomyces cerevisiae* PRCH20080 (FS0436). Protocolado em 13/06/2022; Extrato Prévio nº 8331/2022; Relatoria definida em julho/2022: SSP Hum/Ani: Dra. Ana

Lúcia Brunialti Godard e Dr. Odir Antônio Dellagostin - SSP Veg/Amb: Dr. Mário Tyago Murakami e Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Rubens José;

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:**

- 1.5. **(Contém Informações Confidenciais)** Danisco Brasil Ltda.; CQB 430/17; Processo 01245.008461/2022-34; Liberação Comercial de Microrganismos Geneticamente Modificados de Levedura *Saccharomyces cerevisiae* GICC03587 (GPY10138). Protocolado em 01/06/2022; Extrato Prévio nº 8355/2022; Relatoria definida em julho/2022: Hum/Ani: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli e Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa - SSP Veg/Amb: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Rubens José.

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:**

## 2. Liberação Comercial - RN 32

- 2.1. Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01245.007581/2022-14. Liberação Comercial; solicita na forma da lei 11.105/2005 e da Resolução Normativa nº 32 de 15 de junho de 2021 da CTNBio, requerer que seja emitida a Decisão Técnica relativa à biossegurança do eucalipto 751K022, 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, Trata-se de eucalipto geneticamente modificado tolerante ao herbicida glifosato; Protocolado em 17/05/2022; Extrato Prévio nº 8309/2022 Relatoria definida em junho/2022: SSP Hum/Ani: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira e Dr. José Fernando Garcia - SSP Veg/Amb: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos e Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Gutemberg Delfino.

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:**

## 3. Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial

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

- 4.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo 01245.000768/2021-14; Relatório de Monitoramento Pós-Liberação Comercial; Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial da vacina covid-19 (recombinante); Protocolado em 23/02/2022; Extrato Prévio nº 8159/2022; Relatoria definida em março/2022: SSP Hum/Ani: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira - SSP Veg/Amb: Dra. Hetiene Pereira Marques e Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Karime Iannini;

**DECISÃO HUM/ANI:** **deferido em abril/22**

**DECISÃO VEG/AMB:** **diligência em junho/22**

- 4.2. Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96; Processo 01245.013721/2020-21; A requerente solicita isenção do Monitoramento Pós-Liberação Comercial do milho resistente a insetos e tolerante a herbicida MON 87427 × MON 95379 × MON 87411.; Protocolado em 14/03/2022; Extrato Prévio nº 8171/2022; Relatoria definida em abril/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Sang Won Han - SSP Veg/Amb: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Orlando Cardoso;

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:** **deferido em junho/22**

- 4.3. **(Contém Informações Confidenciais)** Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; CQB 470/19; Processo 01245.005041/2021-15; 2º Relatório de Monitoramento parcial de segurança da vacina contra a COVID-19 VAC31518 (Ad26.COV2.S); Protocolado em 23/05/2022; Extrato Prévio nº 8329/2022;

Relatoria definida em julho/2022: SSP Hum/Ani: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira - SSP Veg/Amb: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Rubens José;

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:** diligência em agosto/22

- 4.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Novartis Biociências S.A.; CQB 479/19; Processo 01250.067138/2019-28; 2º Relatório de Monitoramento Pós-Liberação Comercial do produto de terapia gênica Zolgensma® - onasemnogeno abeparvoveque.; Protocolado em 6/21/2022; Extrato Prévio nº 8336/2022; Relatoria definida em julho/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Sergio Akira Uyemura - SSP Veg/Amb: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Karime Iannini.

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:**

## 5. Revisão de Liberação Comercial

- 5.1. Instituto Butantan; CQB 039/98; Processo 01200.002047/2015-17; Revisão do processo de aprovação comercial da Vacina contra Dengue 1,2,3 e 4 atenuadas. Extrato Prévio nº 4642/2015 publicado em 06/09/15; Relatoria definida em fevereiro/2022: SSP Saúde Hum/Ani: Dra. Erna Geessien Kroon e Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira - SSP Veg/Amb: Dr. Jesus Aparecido Ferro e Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Rubens José.

**DECISÃO HUM/ANI:** deferido em abril/22

**DECISÃO VEG/AMB:**

## B. Relatos da Presidência

1. Notificação de LPMA - RN 35
2. Notificação de LPMA - RN 36
3. Notificação de Alteração de LPMA
4. Cancelamento de LPMA
5. Alteração de Prazo
6. Comunicado

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

### 1. Solicitação de CQB

- 1.1. **(URGENTE)** Oncosite - Centro de Pesquisa Clínica em Oncologia Ltda.; Processo 01245.010919/2022-15; Solicitação de CQB NB-1; Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades da classe de risco 1; protocolado em 29/06/2022; Extrato Prévio nº 8370/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Rubens José;
- 1.2. **(URGENTE) (Diligência em agosto/22)** LMK Serviços Médicos S/S (LMK); Processo 01245.010926/2022-17; Solicitação de CQB NB-1; Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades da classe de risco 1; protocolado em 29/06/2022; Extrato Prévio nº 8371/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Rubens José;
- 1.3. Instituto de Biologia da Universidade Federal Fluminense; Processo 01245.010537/2022-91; Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades da classe de risco 1 e 2; Protocolado em 03/07/2022; Extrato Prévio nº 8362/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Rubens José.

## 2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

- 2.1. **(Diligência em junho/22)** Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB: 038/97; Processo 01245.002936/2022-89; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Sinalização Cardíaca; Protocolado em 25/02/2022; Extrato Prévio nº 8153/22; Relatoria definida em março/2022: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Rubens José;
- 2.2. Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB:039/98; Processo 01245.005439/2022-32; Revisão de CQB NB-1; Descredenciamento do Laboratório de Qualidade Biológico, in Vitro, prédio 41, salas 41-1309 e 41-1312; Protocolado em 12/04/2022; Extrato Prévio nº 8243/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Rubens José;
- 2.3. **(Diligência em agosto/22)** Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP); CQB 030/97; Processo 01245.007900/2022-91; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Biologia Celular e Molecular de Trypanossomatídeos, Sala 37; Protocolado em 23/05/2022; Extrato Prévio nº 8313/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.4. Área de Desenvolvimento e Inovação do Instituto Butantan - DIIB; CQB 516/20; Processo 01245.008160/2022-19; Revisão de CQB NB-2; Revisão de CQB para Áreas do Laboratório de Biotecnologia Viral; Protocolado em 26/05/2022; Extrato Prévio nº 8316/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Rubens José;
- 2.5. Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo 01245.008579/2022-62; Extensão de CQB NB-2; Seção de Vacinas Aeróbicas - Centro Bioindustrial - Prédio 53; Protocolado em 03/06/2022; Extrato Prévio nº 8354/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Rubens José;
- 2.6. Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; Processo 01245.011017/2022-04; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Farmacologia e Bioquímica dos Radicais Livres, Inflamação e Dor; Protocolado em 04/07/2022; Extrato Prévio nº 8374/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Rubens José;
- 2.7. CPQuali Pesquisa Clínica; CQB 524/20; Processo 01245.010532/2022-69; Extensão de CQB NB-1; inclusão das áreas denominadas: "Conjunto 1008, Conjunto 1106 e Conjunto 1108"; Protocolado em 01/07/2022; Extrato Prévio nº 8381/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Rubens José;
- 2.8. Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; Processo 01245.011017/2022-04; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Farmacologia e Bioquímica dos Radicais Livres, Inflamação e Dor; Protocolado em 04/07/2022; Extrato Prévio nº 8374/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Rubens José;
- 2.9. Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto - FUNDHERP; CQB 297/10; Processo 01245.011476/2022-80; Extensão de CQB NB-2; Centro de Processamento Celular do Núcleo de Terapia Celular (NUTERA); Protocolado em 19/07/2022; Extrato Prévio nº 8378/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Rubens José;
- 2.10. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo 01245.011859/2022-58; Extensão de CQB NB-1; "Sala de descongelamento - sala 91 e Sala de Pesagem - sala 106 do Departamento de Processamento Final/DEPFI; Protocolado em 26/07/2022; Extrato Prévio 8398/2022 ; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.11. **(URGENTE)** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - USP; CQB:217/06; Processo 01245.012232/2022-14; Extensão de CQB NB-1; Sala de Cultura do Laboratório

Nefrologia Celular, Genética e Molecular – LIM 29; Protocolado em 08/08/2022; Extrato Prévio nº 8405/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Rubens José;

**2.12. (URGENTE)** Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ) CQB:098/99; Processo 01245.018781/2021-11; Extensão de CQB NB-2; URGENTE - Laboratório de Imunopatologia e Biologia Molecular/Departamento de Imunologia; Protocolado em 04/11/2021; Extrato Prévio nº 8421/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Rubens José;

**2.13. (URGENTE)** Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB:039/98; Processo 01245.013540/2022-67. Extensão de CQB NB-2; Núcleo de Terapia Celular Avançada - NUTERA/SP; Protocolado em 19/08/2022; Extrato Prévio nº 8463/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Rubens José.

### **3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 07**

#### **4. Projeto**

**4.1.** Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo- UNIFESP); CQB: 028/97; Processo 01245.003585/2022-23; Projeto NB-2; "Influência da enzima IDO-1 na atividade de células supressoras mieloides (MDSCs) no contexto da infecção pelo fungo *Paracoccidioides brasiliensis*"; Protocolado em 15/03/2022; Extrato Prévio nº 8188/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessoa; Assessoria: Karime Iannini;

**4.2.** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - USP; CQB:217/06; Processo 01245.006915/2022-32; Projeto NB-2; "Caracterização do papel do Fator de Transcrição Mitocondrial A (TFAM) na progressão tumoral dos astrocitomas"; Protocolado em 05/05/2022; Extrato Prévio nº 8289/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Karime Iannini;

**4.3. (URGENTE)** Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos/Fiocruz; CQB 110/99; Processo 01245.003944/2020-81; Projeto NB-2; denominado "Expressão heteróloga de proteínas de SARS-CoV-2 em diferentes sistemas de expressão"; Protocolado em 23/06/2022; Extrato Prévio nº 8363/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Rubens José;

**4.4. (Diligência em agosto/22)** Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; Processo 01245.008106/2022-65; Projeto NB-2; "Estudo dos efeitos de mutações nos genes de *Histoplasma capsulatum*, gerados por CRISPR-Cas9, na sobrevivência e replicação intracelular de leveduras"; Protocolado em 26/05/2022; Extrato Prévio nº 8312/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Karime Iannini;

**4.5. (Diligência em agosto/22)** Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.009208/2022-06; Projeto NB-2; "Identificação de compostos e fármacos ativos contra as formas bradizoítos de *Toxoplasma gondii*"; Protocolado em 13/06/2022; Extrato Prévio nº 8324/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Rubens José;

**4.6. (Diligência em agosto/22)** Fleury S.A.; CQB 443/17; Processo 01245.009602/2022-36; Projeto NB-2; "Desenvolvimento de uma nova plataforma metodológica que utiliza células transfectadas com cDNA de antígenos neuronais (Cell based assay-CBA) para diagnóstico de encefalites autoimunes"; Protocolado em 20/06/2022; Extrato Prévio nº 8332/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Rubens José;

**4.7. (Diligência em agosto/22)** Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB 313/10; Processo 01245.009910/2022-61; Projeto NB-2; "Caracterização de ribonucleases e de complexos relacionados

- com a biogênese do ribossomo de tripanossomatídeos"; Protocolado em 23/06/2022; Extrato Prévio nº 8352/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Rubens José;
- 4.8.** Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB 313/10; Processo 01245.009909/2022-37; Projeto NB-2; "Estudo dos mecanismos de direcionamento de RNAs para vesículas extracelulares em *Candida auris*"; Protocolado em 23/06/2022; Extrato Prévio nº 8353/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Rubens José;
- 4.9. (Diligência em agosto/22)** Instituto Nacional do Câncer–INCA; CQB 139/01; Processo 01245.010164/2022-59; Projeto NB-2; "Combinação de células T CAR+ com vírus oncolíticos expressando BiTE e inibidores de checkpoints imunológicos para a imunoterapia do câncer"; Protocolado em 28/06/2022; Extrato Prévio nº 8343/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.10. (URGENTE)** Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo 01245.010625/2022-93; Projeto NB-2; " Fragmento C recombinante da toxina tetânica para avaliação de soros antitetânicos produzidos em cavalos." e "Caracterização dos vírus NDV-HXP-S-SARS-CoV-2, NDV-RBD-SARS-CoV-2, NDV-N-SARS-CoV-2 e outros vírus derivados no desenvolvimento de vacinas para COVID-19"; Protocolado em 01/07/2022; Extrato Prévio nº 8365/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Rubens José;
- 4.11.** Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP); CQB 040/98; Processo 01245.010930/2022-85; Projeto NB-2; "Controle epigenético da via de WNT/ B-Catenina no acúmulo de células-tronco tumorais quimiorresistentes em carcinoma oral"; Protocolado em 07/07/2022; Extrato Prévio nº 8369/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José;
- 4.12.** Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP); CQB 040/98; Processo 01245.011020/2022-10; Projeto NB-2; "Efeito da sobre-expressão de agrin  $\alpha$ -dístroglicano em células-tronco mesenquimais derivadas de tecido adiposo na diferenciação osteoblástica e adipocítica e na regeneração do tecido ósseo"; Protocolado em 08/07/2022; Extrato Prévio nº 8372/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Rubens José;
- 4.13.** Instituto Nacional do Câncer–INCA; CQB 139/01; Processo 01245.011116/2022-88; Projeto NB-2; "Produção de vetores virais tipo amplicon para terapia gênica: "Novo sistema de purificação baseado em recombinação cre/lox sítio-específica e separação por (beads) magnéticas"; Protocolado em 12/07/2022; Extrato Prévio nº 8377/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Rubens José;
- 4.14.** Faculdade de Ciências Médicas (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 072/98; Processo 01245.010956/2022-23; Projeto NB-2; "Desenvolvendo uma nova abordagem terapêutica usando miRNAs exossomais tendo como alvo doenças metabólicas: Efeitos da inibição da ApoB e PCSK9 na redução do risco de aterosclerose como um sistema modelo"; Protocolado em 28/06/2022; Extrato Prévio nº 8379/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessoa; Assessoria: Rubens José;
- 4.15.** Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.010547/2022-27; Projeto NB-2; "Estudo do papel dos genes das enzimas RNaseH1 e RNaseH2 nas vias de resposta aos danos no DNA e sinalização de morte em *Trypanosoma cruzi*"; Protocolado em 04/07/2022; Extrato Prévio nº 8361/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Rubens José;
- 4.16.** Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto - FUNDHERP; CQB 297/10; Processo 01245.010700/2022-16; Projeto NB-2; "Estudo de Post-GWAS para a Região de Risco 2q22 de Câncer

Renal"; Protocolado em 06/07/2022; Extrato Prévio nº 8376/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Rubens José;

- 4.17.** Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; Processo 01245.011484/2022-26; Projeto NB-2; "Desenvolvimento de Estratégias Contra a Covid-19: Vacinas, Soroterapia, Quimioterapia Baseado em Biologia Estrutural e Ensaio Sorológicos em Modelo Experimental Utilizando Camundongo C57bl/6 (Mus Musculus) WT e B6.CG-TG (K18-ACE-2) J (HEMI, NCAR, HOMO); Protocolado em 19/07/2022; Extrato Prévio nº 8383/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Rubens José;
- 4.18.** Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; Processo 01245.011491/2022-28; Projeto NB-2; "Desenvolvimento de Vacinas e Terapias Anti-Leishmaniose"; Protocolado em 19/07/2022; Extrato Prévio nº 8386/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Rubens José;
- 4.19.** **(URGENTE)** Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ); CQB:098/99; Processo 01245.018901/2021-81; Projeto NB-2;"Estudo multidisciplinar em Tripanosomatídeos: edição genética e avaliação de produtos sintéticos e naturais contra Leishmania sp. e Trypanosoma cruzi"; Protocolado em 11/05/2022; Extrato Prévio nº 8422/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Rubens José;
- 4.20.** **(URGENTE)** **(Contém Informações Confidenciais)** IQVIA RDS Brasil Ltda. CQB:528/20; Processo 01245.009728/2021-20; Projeto ; Solicitação de emenda ao Estudo clínico "Estudo de Fase II / III parcialmente duplo-cego, randomizado, multinacional, com controle ativo em adultos vacinados e não vacinados anteriormente para determinar a segurança e a imunogenicidade do AZD2816, uma vacina para a prevenção da COVID-19 causada por cepas variantes de SARS-CoV-2." para atualizar a seção de segurança, imunogenicidade e eficácia em seres humanos; atualizar a seção de perfil de segurança emergente e adição de informações de referência sobre segurança para avaliação da previsibilidade de SARs.; Protocolado em 08/08/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Rubens José;
- 4.21.** **(URGENTE)** Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB:039/98; Processo 01245.013560/2022-38. Projeto NB-2; "Núcleo de Terapia Celular Avançada - NUTERA/SP Plataforma de produção de células T-CAR para produzir células T-CAR"; Protocolado em 19/08/2022; Extrato Prévio nº 8461/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Rubens José.

## 5. Carta Consulta TIMP

## 6. Transporte de OGM

- 6.1. (Diligência em fevereiro/22)** Instituto de Biologia (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 069/98; Processo 01245.021275/2021-18; Transporte NB-2; amostras de vetores lentivirais do Laboratório Nacional de Bociências (LNBio) - CQB 0133/99, para o Centro de Pesquisa em Obesidade e Comorbidades (OCRC) da Universidade de Campinas - Unicamp (CQB 069/98); Protocolado em 21/12/2021; Extrato Prévio nº 8051/2021; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Rubens José;
- 6.2. (URGENTE)** Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DCIB CQB:488/19; Processo 01245.013539/2022-32 Transporte NB-2; Transporte de linhagem celular (epimastigota de Trypanosoma cruzi) que contém um alelo do gene RPA2 substituído pelo gene que confere resistência a higromicina, a ser enviada pelo Laboratório Especial de Ciclo Celular no Instituto Butantan (CQB 488/19) para o Instituto de Ciências Biológicas da Universidade Federal de Minas Gerais (CQB: 038/97); Protocolado em 19/08/2022; Extrato Prévio nº 8462/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Rubens José.

## 7. Importação de OGM

**7.1. (URGENTE)** Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DCIB CQB:488/19; Processo 01245.013251/2022-68; Importação NB-2; Transporte de 07 frascos contendo linhagens de T. cruzi recombinante expressando proteínas do tipo bromodominio a serem importadas do Instituto de Biología Molecular y Celular de Rosario da Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmcéuticas na Argentina.; Protocolado em 15/08/2022; Extrato Prévio nº 8453/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Rubens José.

## 8. Exportação de OGM

## 9. Relatório de LPMA

## 10. Relatório Anual

**10.1. (Diligência em fevereiro/22)** Fleury S.A.; CQB 443/17; Processo 01245.019103/2021-76. Relatório Anual 2020; Protocolado em 10/11/2021; Extrato Prévio 8000/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Pamella Meireles/ Francisco Igor;

**10.2.** Embrapa Agroindústria Tropical; CQB 233/06; Processo 01245.002227/2022-01; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/02/2022; Extrato Prévio 8122/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

**10.3.** CPQuali Pesquisa Clínica; CQB 524/20; Processo 01245.002251/2022-32; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/02/2022; Extrato Prévio 8122/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

**10.4. (Diligência em maio/22)** Bioagri Laboratórios Ltda.; CQB 177/02; Processo 01245.003017/2022-22; Relatório Anual 2021; Protocolado em 03/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

**10.5.** Ceva Veterinária S.A.; CQB 182/03; Processo 01245.002724/2022-00; Relatório Anual 2021; Protocolado em 22/02/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

**10.6.** Raizen Biotecnologia S.A.; CQB 270/08; Processo 01245.003522/2022-77; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

**10.7.** Escola de Educação Física e Esporte de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo); CQB 442/17; Processo 01245.002902/2022-94; Relatório Anual 2021; Protocolado em 25/02/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

**10.8.** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais; CQB 481/19; Processo 01245.003423/2022-95; Relatório Anual 2021; Protocolado em 11/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

**10.9.** Instituto de Moléstias Cardiovasculares Tatuí Ltda.; CQB 545/21; Processo 01245.003419/2022-27; Relatório Anual 2021; Protocolado em 11/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

**10.10.** Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP); CQB 019/97; Processo 01245.004834/2022-06; Relatório Anual 2021; Protocolado em 04/04/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;



- 10.11.** Campus de Jaboticabal (Universidade Estadual Paulista - UNESP); CQB 088/98; Processo 01245.004648/2022-69; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.12.** Universidade do Vale do Paraíba - UNIVAP; CQB 156/01; Processo 01245.004697/2022-00; Relatório Anual 2021; Protocolado em 28/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.13.** Centro de Pesquisa René Rachou - Fiocruz; CQB 157/02; Processo 01245.004212/2022-70; Relatório Anual 2021; Protocolado em 24/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.14.** Universidade Comunitária Regional de Chapecó - UNOCHAPECO; CQB 250/08; Processo 01245.003928/2022-50; Relatório Anual 2021; Protocolado em 21/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.15.** Laboratório de Genética e Bioquímica (Universidade Federal do Paraná - UFPR Campus Palotina); CQB 361/13; Processo 01245.004027/2022-85; Relatório Anual 2021; Protocolado em 22/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.16.** Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; CQB 390/15; Processo 01245.003990/2022-41; Relatório Anual 2021; Protocolado em 22/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.17.** Faculdade de Odontologia de Piracicaba (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 400/15; Processo 01245.005225/2022-66; Relatório Anual 2021; Protocolado em 07/04/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.18.** **(Diligência em junho/22)** Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino; CQB 411/16; Processo 01245.005885/2022-47; Relatório Anual 2021; Protocolado em 19/04/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.19.** DRS Administração de Estoques EIRELLI - EPP; CQB 444/17; Processo 01245.004463/2022-54; Relatório Anual 2021; Protocolado em 29/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.20.** Hospital Federal dos Servidores do Estado-HFSE; CQB 512/20; Processo 01245.003935.2022-51; Relatório Anual 2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Protocolado em 21/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.21.** **(Diligência em junho/22 e agosto/22)** Centro Multidisciplinar de Estudos Clínicos Ltda.; CQB 547/21; Processo 01245.003960/2022-35; Relatório Anual 2021; Protocolado em 21/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.22.** Instituto de Física de São Carlos (Universidade de São Paulo - USP); CQB 015/97; Processo 01245.004712/2022-10; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.23.** Novo Nordisk Produção farmacêutica do Brasil LTDA; CQB 017/97; Processo 01245.004466/2022-98; Relatório Anual 2021; Protocolado em 29/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.24.** Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP); CQB 030/97; Processo 01245.007333/2022-73; Relatório Anual 2021; Protocolado em 13/05/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.25.** **(Diligência em agosto/22)** Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 090/98; Processo 01245.005049/2022-62; Relatório Anual 2021; Protocolado em 06/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.26.** Universidade Federal do Ceará - UFC; CQB 102/99; Processo 01245.005454/2022-81; Relatório Anual 2021; Protocolado em 12/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.27.** Universidade Paranaense - Unipar; CQB 144/01; Processo 01245.004704/2022-65; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.28.** Embrapa Gado de Corte - Centro Nacional de Pesquisa de Gado de Corte; CQB 159/02; Processo 01245.006429/2022-14; Relatório Anual 2021; Protocolado em 27/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.29.** Biogene Indústria e Comércio LTDA; CQB 207/04; Processo 01245.004400/2022-06; Relatório Anual 2021; Protocolado em 29/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.30.** Merck Sharp & Dohme Saúde Animal LTDA; CQB 248/08; Processo 01245.004777/2022-57; Relatório Anual 2021; Protocolado em 01/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.31.** **(Diligência em agosto/22)** Firmenich & Cia LTDA; CQB 287/09; Processo 01245.004839/2022-21; Relatório Anual 2021; Protocolado em 4/4/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.32.** **(Diligência em agosto/22)** Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP); CQB 363/13; Processo 01245.004612/2022-85; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.33.** Bioflex Agroindustrial S.A.; CQB 365/13; Processo 01245.004641/2022-47; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.34.** Faculdade de Ciências Aplicadas - (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 370/14; Processo 01245.004844/2022-33; Relatório Anual 2021; Protocolado em 4/4/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.35.** Biotech - Ind. Com. Produtos Biotecnológicos LTDA; CQB 384/15; Processo 01245.006722/2022-81; Relatório Anual 2021; Protocolado em 03/05/2022; Extrato Prévio 8306/2022;

Relatoria definida em junho/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.36.** Faculdade de Medicina Veterinária de Araçatuba (Universidade Estadual Paulista); CQB 404/15; Processo 01245.006607/2022-15; Relatório Anual 2021; Protocolado em 02/05/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.37.** União Química Farmacêutica Nacional S.A.; CQB 421/16; Processo 01245.005916/2022-60; Relatório Anual 2021; Protocolado em 19/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.38.** **(Diligência em agosto/22)** Instituto Evandro Chagas - Fiocruz; CQB 428/16; Processo 01245.005557/2022-41; Relatório Anual 2021; Protocolado em 13/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.39.** Fleury S.A.; CQB 443/17; Processo 01245.007525/2022-80; Relatório Anual 2021; Protocolado em 17/05/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.40.** Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro - UENF; CQB 473/19; Processo 01245.004564/2022-25; Relatório Anual 2021; Protocolado em 30/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.41.** **(Diligência em agosto/22)** Novartis Biociências S.A.; CQB 479/19; Processo 01245.004465/2022-43; Relatório Anual 2021; Protocolado em 29/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.42.** Desenvolvimento Científico do instituto Butantan; CQB 488/19; Processo 01245.004501/2022-79; Relatório Anual 2021; Protocolado em 30/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.43.** Pinex Logistic Solution Ltda; CQB 492/19; Processo 01245.006465/2022-88; Relatório Anual 2021; Protocolado em 28/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.44.** Rhodia - Solvay Group; CQB 501/20; Processo 01245.004381/2022-18; Relatório Anual 2021; Protocolado em 28/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.45.** CTI Clinical Brasil Serviços de Pesquisas Clínicas e Comércio Ltda.; CQB 504/20; Processo 01245.007340/2022-75; Relatório Anual 2021; Protocolado em 13/05/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.46.** **(Diligência em agosto/22)** Fundação Oswaldo Cruz - Ceará; CQB 526/20; Processo 01245.006602/2022-84; Relatório Anual 2021; Protocolado em 02/05/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.47.** Instituto Lóbus - Centro de Pesquisa Clínica; CQB 567/21; Processo 01245.004611/2022-31; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: r. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

## 11. Carta Consulta

- 11.1. [Contém Informações Confidenciais]** Ceva Veterinária S.A.; CQB 182/03; Processo 01245.008682/2022-11; Carta Consulta; Consulta sobre a necessidade de análise e emissão de parecer técnico pela CTNBio para importação e comercialização de produto de uso veterinário biológico (Vacina de RNA Sintética); Protocolado em 06/06/2022; Extrato Prévio nº não se aplica; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Karime Iannini;
- 11.2.** Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto - FUNDHERP; CQB 297/10; Processo 01245.008071/2022-64; Carta Consulta; Carta Consulta sobre a reclassificação dos vetores lentivirais (atualmente classificados como CR-2) para CR-1, para os lentivírus que são transportados no intuito de uso em ensaios clínicos; Protocolado em 27/06/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Rubens José.

## 12. Comunicados

- 12.1.** Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; CQB 470/19; Processo 01245.002330/2020-81; Comunicado pós liberação comercial sobre a nova emenda ao protocolo do Estudo Clínico de Fase 2 da VACINA RECOMBINANTE PROFILÁTICA DE COVID-19: VAC31518; Protocolado em 21/06/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Rubens José;

## 13. Outros Assuntos

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

#### 1. Solicitação de CQB

- 1.1.** PangeiaBiotech Pesquisa e Desenvolvimento Ltda.; Processo 01245.008756/2022-19. A requerente solicita emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para uma unidade laboratorial no município de Campinas/SP para as atividades de pesquisas em regime de contenção, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte e armazenamento de plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de Risco 01. Protocolado em 07/06/2022; Extrato Prévio nº 8327/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.2.** Centro de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (José Plínio Romanini); Processo 01245.009060/2022-00. A requerente solicita CQB para a Unidade Operativa de São Joaquim da Barra, composta por A sala fria localizada no centro de PDI; Laboratório de Microbiologia: Sala limpa de repicagem; Laboratório de Biologia Molecular; Laboratório de Formulação; Salas Piloto de Fermentação em Estado Sólido; Sala de Fermentação Piloto Submersa Sala de Envase: A sala de envase é equipada com bancadas laterais para apoio e manipulação dos materiais e fluxo laminar para envase asséptico de materiais provenientes da fermentação em pequena escala e piloto; Sala de repicagem; Sala de preparo e lavagem; Sala de esterilização: Laboratório Analítico. Para as atividades de pesquisa em regime de contenção com microrganismos geneticamente modificados da classe de risco 01. Foram indicados para compor a Comissão Interna de Biossegurança – CIBio: Henrique Monteiro Ferro, (Presidente); Flavia Barboza Camargo, Jessica Brasau, Gabriela de Rezende Dias, Josiane Barros Chiaramonte, Sibeli De Carli, Daniel Reis Rafaini. Protocolado em 10/06/2022; Extrato Prévio nº 8328/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Gutemberg Delfino.

#### 2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

- 2.1. (URGENTE) (Diligência em junho/22 e agosto/22)** BioPartner Agro Soluções Ltda.; CQB 464/18; Processo 01245.007317/2022-81. Extensão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para a Unidade Operativa de Sapezal (BR 364, Km 1113 – S/n - Bairro Zona Rural - Sapezal/MT) composta por área de laboratório e campo (7 ha) para as atividades de pesquisa em regime de contenção, liberação

planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte e armazenamento, com plantas e microrganismos da classe de risco 01. Protocolado em 13/05/2022; Extrato Prévio nº 8287/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 2.2. Instituto de Biociências (Universidade de São Paulo – USP); CQB 044/98; Processo 01245.007475/2022-31; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para inclusão da Câmara de Crescimento de Plantas - "Growth House" localizada no Fitotério do Departamento de Botânica, Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo, São Paulo/SP. A atividade a ser desenvolvida é pesquisa em regime de contenção de planta geneticamente modificada pertencente à Classe de risco 01; Protocolado em 17/05/2022; Extrato Prévio nº 8296/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.3. Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96; Processo 01245.008520/2022-74. Revisão e a Extensão do CQB nº 003/96 da Monsanto para as instalações e áreas experimentais das Estações Experimentais localizadas em Campo Novo do Parecis (MT), Coxilha (RS), Porto Nacional (TO) e Sorriso (MT) e a Revisão do CQB nº 003/96 para as instalações e área experimental da Estação Experimental localizada em Rondonópolis (MT). Protocolado em 02/06/2022; Extrato Prévio nº 8344/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.4. **(URGENTE)** Centro de Biologia Molecular e Engenharia Genética (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP; CQB 086/98; Processo 01245.011155/2022-85; A requerente solicita Extensão de CQB para 1- Laboratório de Estudos de Análises Fenotípicas (LEAF) 2- Campo experimental para plantio de plantas transgênicas 3- Centro de Química Medicinal (CQMED); Protocolado em 13/07/2022; Extrato Prévio nº 8390/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.5. Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.010976/2022-02; A requerente solicita Extensão de CQB para Galpão de Máquinas TD (Trait Development), Área de Armazenamento de Algodão; Protocolado em 08/07/2022; Extrato Prévio nº 8382/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.6. Comércio e Indústria Matsuda Importadora e Exportadora Ltda.; CQB 484/19; Processo 01245.011438/2022-27; A requerente solicita a Extensão e Revisão do Certificado de Qualidade em Biossegurança para o laboratório de Genética e Biologia molecular (Setor 11) e revisão das alterações realizadas no laboratório de Biotecnologia (Setor 9).; Protocolado em 18/07/2022; Extrato Prévio nº 8391/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Gutemberg Delfino.

### 3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 06

- 3.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01245.009820/2022-71; A requerente solicita autorização para liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado. Os experimentos serão realizados em Três Lagoas/MS e Angatuba/SP. A área total será de 4,93 hectares e a área com OGM será de 3,60 hectares. Protocolado em 22/06/2022; Extrato Prévio nº 8349/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dra. Hetiene Pereira Marques e Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 3.2. **(URGENTE)** **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01245.009815/2022-68; A requerente solicita parecer para realizar ensaios com eucalipto geneticamente modificado tolerante a herbicida glifosato e inibidores de ALS nas Unidades Operativas de Três lagoas/MS e Angatuba/SP; Protocolado em 22/06/2022; Extrato Prévio nº 8341/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana - Dr. Mário Tyago Murakami e Dr. Galdino Andrade Filho (agosto/2022); Assessoria: Gutemberg Delfino;

3.3. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01245.009810/2022-35; A requerente solicita autorização para liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado. Os experimentos serão realizados em Três Lagoas/MS e Angatuba/SP. A área total será de 10 hectares e a área com OGM será de 8,1 hectares. Protocolado em 22/06/2022; Extrato Prévio nº 8347/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli e Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso;

3.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Centro de Tecnologia Canavieira - CTC.; CQB 006/96; Processo 01245.010623/2022-02; Liberação Planejada no Meio Ambiente (LPMA), de cana-de-açúcar geneticamente modificada, intitulada: "Código Interno (5.04.0019): Condução de ensaios para a seleção de eventos de cana-de-açúcar geneticamente modificada resistente a insetos e tolerante a herbicida."; Protocolado em 01/07/2022; Extrato Prévio nº 8394/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto e Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Orlando Cardoso.

#### 4. Alteração de LPMA – RN 06

4.1. **(URGENTE) (Diligência em agosto/22) (Contém Informações Confidenciais)** Stora Enso Brasil Ltda.; CQB: 402/15; Processo: 01250.023549/2018-21; Alteração de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado para inclusão de três novas construções a serem testadas juntamente com as aprovadas. Protocolado em: 19/07/2022; Extrato Prévio: 8388/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso.

#### 5. Carta Consulta TIMP

5.1. **(Contém Informações Confidenciais) (Diligência em maio/22)** Mosaic Fertilizantes do Brasil Ltda.; Processo 01245.021623/2021-49; A requerente solicita parecer técnico para consulta sobre o enquadramento regulatório do produto BEC 176 com base na Resolução Normativa nº16/2018; Protocolado em 06/01/2022; Extrato Prévio nº 8145/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Orlando Cardoso;

5.2. **(Contém Informações Confidenciais) (Diligência em maio/22)** Mosaic Fertilizantes do Brasil Ltda.; Processo 01245.021463/2021-38; A requerente solicita parecer técnico para consulta sobre o enquadramento regulatório do produto BEC 177 com base na Resolução Normativa nº16/2018; Protocolado em 06/01/2022; Extrato Prévio nº 8144/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso;

5.3. **(Contém Informações Confidenciais)** Evolutta Agro Biotecnologia Ltda.; CQB 487/19; Processo 01245.005857/2022-20. Carta Consulta TIMP; Consulta Prévia do Enquadramento Regulatório do produto EVO-4051 (dsRNA pulverizável para controle de ferrugem asiática da soja), nos termos da Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 e da Resolução Normativa Nº 16. Protocolado em 26/04/2022; Extrato Prévio nº 8246/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Gutemberg Delfino;

5.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Tevah Consultoria Empresarial, Regulatória, Governamental e Engenharia Ltda.; CQB 519/20; Processo 01245.008112/2022-12; Requerimento de Consulta Prévia a respeito do Enquadramento Regulatório do Produto Pivot Bio N ST (Kosakonia sacchari cepa Ks6-5687) obtido por Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP); Protocolado em 26/05/2022; Extrato Prévio nº 8315/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Gutemberg Delfino;

5.5. **(Contém Informações Confidenciais)** Embrapa Soja - Centro Nacional de Pesquisa de Soja; CQB 002/96; Processo 01245.009925/2022-20; Consulta sobre o status regulatório de soja geneticamente editada pela tecnologia CRISPR/Cas visando o silenciamento do gene da lectina (LE1), seguindo a Resolução

Normativa nº16 (RN16) de 15 de janeiro de 2018.; Protocolado em 23/06/2022; Extrato Prévio nº 8346/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Orlando Cardoso.

**6. Transporte de OGM**

**7. Importação de OGM**

**8. Exportação de OGM**

**9. Relatório de LPMA**

- 9.1. Arborgen Tecnologia Florestal; CQB 225/06; Processo 01200.001610/2013-60; Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente, referente ao experimento plantado na Unidade Operativa Chácara Sto Antônio, município de Itapetininga – SP; Protocolado em 26/01/2021; Extrato Prévio nº 8155/22; Relatoria definida em março/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva e Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.2. **(Diligência em abril/22)** Universidade do Oeste Paulista - UNOESTE; CQB 346/12; Processo 01245.006652/2020-08; Relatório de Conclusão de LPMA de soja geneticamente modificada visando tolerância à seca.; Protocolado em 18/11/2021; Extrato Prévio nº 8070/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.3. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01250.067914/2019-90; Relatório de Acompanhamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja OGM de Origem Vegetal; Protocolado em 24/02/2022; Extrato Prévio nº 8177/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.4. Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (Cenargen); CQB 004/96; Processo 01250.026627/2019-20; Relatório de Conclusão de LPMA avaliação da performance agrônômica em condições de campo de algodão AIP10 GM quanto ao aumento da precocidade e produtividade; Protocolado em 29/03/2022; Extrato Prévio nº 8209/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Hetiene Pereira Marques e Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.5. **(Contém Informações Confidenciais)** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.009832/2020-33; Relatório de conclusão de LPMA Soja GM 2021/2021 Avaliação da Soja GM Resistente a Doença e Tolerante a Herbicidas (5) Bio2-090”; Protocolado em 08/04/2022; Extrato Prévio nº 8268/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.6. **(Contém Informações Confidenciais)** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.005909/2020-04; Relatório de conclusão de LPMA Soja GM 2020/2021 e 2021/2021: Avaliação da Soja GM Resistente a Doença e Tolerante a Herbicidas (3) – Bio1-383”; Protocolado em 08/04/2022; Extrato Prévio nº 8221/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.7. **(Contém Informações Confidenciais)** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.003936/2020-34; Relatório de conclusão de LPMA “Avaliação da eficácia no controle de lagartas e avaliação agrônômica em soja GM”; Protocolado em 08/04/2022; Extrato Prévio nº 8263/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.8. **(Contém Informações Confidenciais)** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.003928/2020-98; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja GM 2020/2021 e 2021/2021: Avaliação da Soja GM Resistente a Doença e Tolerante a Herbicidas (2) – Bio2-090”; Protocolado em 19/04/2022; Extrato Prévio nº 8267/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 9.9. **(Contém Informações Confidenciais)** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.003929/2020-32; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja GM 2020/2021 e 2021/2021: Avaliação da Soja GM Resistente a Doença e Tolerante a Herbicidas (2) - Bio 2-090. Protocolado em 19/04/2022; Extrato Prévio nº 8269/2022; Relatoria definida em maio/2022 Definir Relator: Dra. Hetiene Pereira Marques e Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.10. **(Contém Informações Confidenciais)** Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96; Processo 01250.045080/2018-81; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada resistente a insetos MON94637. Protocolado em 04/05/2022; Extrato Prévio nº8279/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.11. **(Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.009661/2020-42; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente SYN2010026 Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas; Protocolado em 09/05/2022; Extrato prévio nº 8303/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.12. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01250.006980/2019-93; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente SYN190102 Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Tolerante a Herbicidas e Resistente a Insetos; Protocolado em 11/05/2022; extrato prévio nº 8286/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Hetiene Pereira Marques e Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.13. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 261/08; Processo 01200.005663/2013-50; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de eucalipto geneticamente modificado para avaliação de qualidade da madeira e estudos envolvendo biossegurança; Protocolado em 09/05/2022; extrato prévio nº 8297/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.14. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A; CQB 261/08; Processo 01200.000495/2013-14; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de eucalipto geneticamente modificado para avaliação da taxa de crescimento e estudos envolvendo biossegurança; Protocolado em 12/05/2022; Extrato prévio nº 8286/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.15. Corteva Agrisciente do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01250.051244/2019/90; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de controle da ferrugem da soja ou Ferrugem Asiática em variedades de soja geneticamente modificadas; Protocolado em 13/05/2022; extrato Prévio nº 8278/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.16. **(Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.009780/2020-03; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas (SYN2010023); Protocolado em 12/05/2022; Extrato Prévio nº 8293/2022; Relatoria Definida em junho/2022: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.17. Corteva Agrisciente do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01250.058874/2018-12; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Avaliação de híbridos de milho geneticamente modificados resistentes a insetos e tolerantes a herbicida; Protocolado em 17/05/2022; Extrato Prévio nº 8304/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Gutemberg Delfino;



- 9.18. **[Contém Informações Confidenciais]** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.009845/2020-11; Relatório de conclusão de liberação Planejada no Meio Ambiente de soja GM 2021: "avaliação da soja GM resistente a doença é tolerante a herbicidas (4) Bio2-09"; Protocolado em 17/05/2022; Extrato Prévio nº 8302/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.19. **[Contém Informações Confidenciais]** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.004720/2020-96; Relatório de conclusão referente à SYN2008015 - Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada para resistência a insetos e tolerante a herbicida; Protocolado em 19/05/2022; Extrato Prévio nº 8308/2022; Relatoria Definida em junho/2022: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.20. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.011526/2020-67; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos, tolerância a herbicidas e alteração da qualidade do produto. Protocolado em 31/05/2022; Extrato Prévio nº 8325/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.21. Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB 006/96; Processo 01245.011094/2021-75; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de CANA GM CTC-G1-01-21: Avaliação da cana-de-açúcar geneticamente modificada resistente a insetos. Protocolado em 06/06/2022; Extrato Prévio nº 8325/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.22. Souza Cruz Ltda.; CQB 437/17; Processo 01250.008850/2019-95; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente intitulada "Avaliação genética de linhagens de tabaco com alteração nos níveis de alcaloides individuais (Anabasina, Anatabina, Nicotina e Nornicotina) e PON (Pseudooxnicotina) para redução dos níveis de TSNAs. Protocolado em 29/06/2022; Extrato Prévio nº 8364/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.23. **[Contém Informações Confidenciais]** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01250.003810/2019-57; Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente (LPMA) intitulada "Comparação de tolerância e produtividade entre diferentes tecnologias, (Bio2-089)". Protocolado em 06/07/2022; Extrato Prévio nº 8392/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.24. **[Contém Informações Confidenciais]** GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo 01245.004289/2021-69; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida glifosato, ao herbicida glufosinato de amônio e resistente à lepidópteros, visando avaliações agrônômica. Protocolado em 11/07/2022; Extrato Prévio nº 8392/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.25. GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo 01245.004277/2021-34; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada - GTS-40-3-2 x A5547-127 - tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio. Protocolado em 14/07/2022; Extrato Prévio nº 8380/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.26. **[Contém Informações Confidenciais]** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.003968/2020-30; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Avaliação de tolerância a herbicidas e produtividade em Algodão GM (Bio2-088). Protocolado em 12/07/2022; Extrato Prévio nº 8392/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso;

- 9.27.** Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (Cenargen); CQB 004/96; Processo 01245.000530/2022-61; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de linhagens de alface geneticamente modificadas (L1, L12 e L18). Protocolado em 14/07/2022; Extrato Prévio nº 8392/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Eder Victor Braganti; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.28.** **[Contém Informações Confidenciais]** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.005742/2020-73; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de SYN2008016 Milho Geneticamente Modificado Tolerante a Herbicidas e Resistente a Insetos. Protocolado em 22/07/2022; Extrato Prévio nº 8395/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.29.** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.011410/2020-28; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos, tolerância a herbicidas e alteração da qualidade do produto (SYN2011031). Protocolado em 25/07/2022; Extrato Prévio nº 8395/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Orlando Cardoso.

## 10. Relatório Anual

- 10.1. (Diligência em outubro/21 e abril/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 Meireles/Francisco Igor;
- 10.2.** 3M Experimentação Agrícola S/S Ltda.; CQB 537/20; Processo 01245.021600/2021-34; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/12/2021; Extrato Prévio 8093/2022; Relatoria definida em fevereiro/ 2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.3.** Kc Soluções em Biotecnologia do Brasil Ltda.; CQB 350/12; Processo 01245.003477/2022-51; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Marcos Fava Neves e Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.4.** Embrapa Soja - Centro Nacional de Pesquisa de Soja; CQB 002/96; Processo 01245.004015/2022-51; Relatório Anual 2021; Protocolado em 22/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.5.** Embrapa Arroz e Feijão; CQB 008/96; Processo 01245.004965/2022-85; Relatório Anual 2021; Protocolado em 05/04/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.6.** Embrapa Agrobiologia; CQB 010/97; Processo 01245.004716/2022-90; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.7.** Embrapa Mandioca e Fruticultura; CQB 075/98; Processo 01245.004210/2022-81; Relatório Anual 2021; Protocolado em 24/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.8. (Diligência em junho/22)** Fundação Universidade do Rio Grande - FURG; CQB 112/99; Processo 01245.004654/2022-16; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.9.** EMBRAPA Meio Ambiente - CNPMA; CQB 122/00; Processo 01245.004374/2022-16; Relatório Anual 2021; Protocolado em 28/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.10.** Embrapa Agroindústria de Alimentos – CTAA; CQB 126/00; Processo 01245.004911/2022-10; Relatório Anual 2021; Protocolado em 04/04/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.11.** SGS do Brasil Ltda.; CQB 143/01; Processo 01245.004768/2022-66; Relatório Anual 2021; Protocolado em 01/04/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.12.** ALS Laboratórios Ltda.; CQB 153/01; Processo 01245.003851/2022-18; Relatório Anual 2021; Protocolado em 18/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.13.** D&PL Brasil Ltda.; CQB 194/03; Processo 01245.003957/2022-11; Relatório Anual 2021; Protocolado em 21/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.14.** **(Diligência em junho/22)** Suzano Papel e Celulose (Fibria Celulose S.A.); CQB 261/08; Processo 01245.004769/2022-19; Relatório Anual 2021; Protocolado em 01/04/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.15.** Sementes Biomatrix Ltda. (Hélix Sementes); CQB 283/09; Processo 01245.004558/2022-78; Relatório Anual 2021; Protocolado em 30/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.16.** Instituto Mato-Grossense do Algodão - IMAMT; CQB 309/10; Processo 01245.004568/2022-11; Relatório Anual 2021; Protocolado em 30/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.17.** DSM Biotecnologia Ltda.; CQB 383/15; Processo 01245.004706/2022-54; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.18.** **(Contém Informações Confidenciais)** **(Diligência em junho/22)** Stora Enso do Brasil Ltda.; CQB 402/15; Processo 01245.004386/2022-32; Relatório Anual 2021; Protocolado em 28/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.19.** Iandebo Agroflorestal Ltda.; CQB 414/16; Processo 01245.004385/2022-98; Relatório Anual 2021; Protocolado em 28/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.20.** Instituto Agrônomo de Campinas-Cana-Quaternário; CQB 416/16; Processo 01245.004056/2022-47; Relatório Anual 2021; Protocolado em 23/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.21.** **(Diligência em junho/22)** Instituto Agrônomo de Campinas - IAC Quarentena; CQB 418/16; Processo 01245.003690/2022-62; Relatório Anual 2021; Protocolado em 16/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.22. (Diligência em junho/22)** Clonar Resistência a Doenças Florestais; CQB 427/16; Processo 01245.005607/2022-90; Relatório Anual 2021; Protocolado em 13/04/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.23.** Ferst Centro Agronômico de Pesquisa e Tecnologia; CQB 462/18; Processo 01245.004351/2022-01; Relatório Anual 2021; Protocolado em 28/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.24.** M.S. Technologies Sementes Brasil Ltda.; CQB 468/19; Processo 01245.004043/2022-78; Relatório Anual 2021; Protocolado em 23/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.25.** Comércio e Indústria Matsuda Importadora e Exportadora Ltda.; CQB 484/19; Processo 01245.004418/2022-08; Relatório Anual 2021; Protocolado em 29/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.26.** FTS Sementes S.A.; CQB 433/17; Processo 01245.004020/2022-63; Relatório Anual 2020; Protocolado em 22/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.27.** SynTech Research Laboratório Brasil Ltda.; CQB 450/18; Processo 01245.002082/2022-31; Relatório Anual 2021; Protocolado em 10/02/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.28.** Universidade de Passo Fundo - UFP; CQB 272/08; Processo 01245.007613/2022-81; Relatório Anual 2021; Protocolado em 18/05/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.29.** Laboratório de Análises Genéticas – Agrogenética; CQB 146/01; Processo 01245.006361/2022-73; Relatório Anual 2021; Protocolado em 27/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.30.** Universidade Presbiteriana Mackenzie; CQB 290/09; Processo 01245.005961/2022-14; Relatório Anual 2021; Protocolado em 20/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.31.** SEEDCORP HO Produção e Comercialização de Sementes S.A.; CQB 425/16; Processo 01245.005447/2022-89; Relatório Anual 2021; Protocolado em 12/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.32.** Biovertis Produção Agrícola Ltda.; CQB 405/15; Processo 01245.005054/2022-75; Relatório Anual 2021; Protocolado em 06/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.33.** Instituto Agronômico do Paraná – IAPAR; CQB 059/98; Processo 01245.005210/2022-06; Relatório Anual 2021; Protocolado em 07/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.34.** Embrapa Tabuleiros Costeiros; CQB 181/02; Processo 01245.004953/2022-51; Relatório Anual 2021; Protocolado em 05/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.35.** Embrapa Hortaliças; CQB 032/97; Processo 01245.004998/2022-25; Relatório Anual 2021; Protocolado em 05/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.36.** Fundecitrus – Fundo de Defesa da Citricultura; CQB 130/00; Processo 01245.004766/2022-77; Relatório Anual 2021; Protocolado em 01/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.37.** Souza Cruz Ltda.; CQB 437/17; Processo 01245.004859/2022-00; Relatório Anual 2021; Protocolado em 4/4/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.38.** Escola de Engenharia de Lorena - Universidade de São Paulo - USP; CQB 426/16; Processo 01245.004866/2022-01; Relatório Anual 2021; Protocolado em 4/4/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.39.** Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz” (Universidade de São Paulo – USP); CQB 022/97; Processo 01245.004503/2022-68; Relatório Anual 2021; Protocolado em 30/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.40.** Instituto Agrônomo de Campinas - IAC; CQB 065/98; Processo 01245.004102/2022-16; Relatório Anual 2021; Protocolado em 23/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.41.** BioCelere Agroindustrial Ltda.; CQB 352/12; Processo 01245.004636/2022-34; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.42.** Corteva Agriscience Brasília; CQB 013/97; Processo 01245.004655/2022-61; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.43.** Embrapa Agroenergia; CQB 345/12; Processo 01245.004426/2022-46; Relatório Anual 2021; Protocolado em 29/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.44.** **[Contém Informações Confidenciais]** GDM Genética do Brasil S.A.; CQB 367/13; Processo 01245.004598/2022-10; Relatório Anual 2021. Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio 8359/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.45.** **[Contém Informações Confidenciais]** FuturaGene Brasil Tecnologia Ltda.; CQB 325/11; Processo 01245.004852/2022-80; Relatório Anual 2021; Protocolado em 04/04/2022; Extrato 8387/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.46.** **[Contém Informações Confidenciais]** Tropical Melhoramento Genético - TMG; CQB 284/09; Processo 01245.005206/2022-30; Relatório Anual 2021; Protocolado em 07/04/2022; Extrato 8387/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.47.** **[Contém Informações Confidenciais]** Sylvamo do Brasil Ltda.; CQB 173/02; Processo 01245.005549/2022-02; Relatório Anual 2021; Protocolado em 13/04/2022; Extrato 8387/2022;

Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor.

## 11. Carta Consulta

- 11.1.** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.019094/2021-13; Carta Consulta para Liberações Planejadas do Meio Ambiente referente a Isolamento e Tempo de Monitoramento de Soja Geneticamente Modificada. Protocolado em 10/11/2021; Extrato Prévio nº 8074/2022; Relatoria definida em fevereiro/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 11.2.** Embrapa Milho e Sorgo.; CQB 020/97; Processo 01245.007399/2022-63; Carta Consulta TIMP ;A requerente solicita parecer técnico para consulta sobre o enquadramento “Bioinsumo Agrícola” a base de fungos micorrízicos arbusculares (MA) utilizando culturas de raízes em cabeleira ou “hairy root culture”, obtidas via transformação de plantas dicotiledôneas com *Rhizobium rhizogenes* selvagem ser ou não considerado um produto oriundo de engenharia genética e ter que passar por testes de biossegurança com base na Resolução Normativa nº16/2018; Protocolado em 16/05/2022; Extrato Prévio nº 8294/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 11.3.** GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo 01245.009222/2022-00; Carta Consulta ; A requerente encaminha consulta, baseada no artigo 14º de RN32 de 15 de junho de 2021, a respeito da dispensa de análise de produto combinado das sojas Roundup Ready (RR) (tolerante ao glifosato) e Liberty Link (LL) (tolerante ao glufosinato de amônio), GTS 40-3-2 x A5547-127 (MON-Ø4Ø32-6 x ACSGMØØ6-4), objetivando a aprovação e liberação para o livre registro, uso, ensaios, testes, semeadura, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, importação, liberação e descarte.; Protocolado em 13/06/2022; Extrato Prévio nº 8333/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 11.4.** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01245.010934/2022-63; Carta Consulta referente a combinação de eventos de eucalipto geneticamente modificados, previamente aprovados para liberação comercial, por melhoramento genético clássico; Protocolado em 07/07/2022; Extrato Prévio nº 8389/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Orlando Cardoso.

## 12. Comunicados

## 13. Outros Assuntos

### E. Carta Consulta

### F. Relato de Incidente

- 1. (URGENTE)** Tropical Melhoramento Genético - TMG; CQB: 0284/09; Processo: 01245.003903/2022-56. Relata incidente ocorrido na LPMA de trigo geneticamente modificado, tolerante ao estresse ambiental, instalada na unidade da TMG –Tropical Melhoramento e Genética em Passo Fundo, Rio Grande do Sul. Na segunda quinzena de junho houve grande incidência de chuvas na área onde a LPMA foi instalada. Em visita realizada no dia 27 de Junho de 2022, foram observados danos de escoamento de água dentro das parcelas do ensaio, em decorrência do grande volume de chuvas; Protocolado em: 04/07/2022; Relatoria definida em agosto/2022; Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Orlando Cardoso.

### G. Outros Assuntos – Plenária