

256ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio

Data: 10 de novembro de 2022





Horário: 8h30 às 14h00

Local: Reunião Virtual e Presencial no MCTI

Agenda Proposta:

- Abertura da Reunião;
- Aprovação da Agenda;
- Aprovação da Ata da 255ª Reunião Ordinária;
- Relato e deliberação dos itens propostos para as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes.

Legenda de decisões

 Deferido	 Diligência	 Indeferido	 Pedido de Vistas	Retirado de Pauta
---	---	---	--	--------------------------

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. **(URGENTE) (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, Dra. Erna Geessien Kroon (setembro/2022) - SSP Veg/Amb: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Rubens José;
DECISÃO HUM/ANI: deferido em outubro/22
DECISÃO VEG/AMB: diligência em outubro/22
- 1.3. **(Contém Informações Confidenciais)** Lallemand Soluções Biológicas Ltda.; CQB:369/14; Processo 01245.011189/2022-70. Liberação Comercial do Microrganismo *Saccharomyces cerevisiae*, linhagens M12156 e seus derivados; Protocolado em 14/07/2022; Extrato Prévio nº 8470/2022; Relatoria definida em setembro/2022: SSP Hum/Ani: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford e Dr. José Fernando Garcia - SSP Veg/Amb: Dr. Jesus Aparecido Ferro e Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Karime Iannini;
DECISÃO HUM/ANI: deferido em outubro/22
DECISÃO VEG/AMB:
- 1.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Lallemand Soluções Biológicas Ltda.; CQB 369/14; Processo: 01245.014118/2022-29; Liberação Comercial do Microrganismo *Saccharomyces cerevisiae*, linhagens M32465, M32679 e M32680 e seus derivados; Protocolado em 30/08/2022; Extrato Prévio nº 8507/2022; Relatoria definida em outubro/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski e Dra. Erna

Geessien Kroon - SSP Veg/Amb: Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto e Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Karime Iannini.

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: deferido em outubro/22

- 2.2. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.013892/2022-12; A requerente solicita parecer técnico para liberação comercial do milho geneticamente modificado, evento: Milho Bt11 x MIR162 x NK603 com a finalidade de cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, liberação e descarte desse OGM, suas combinações possíveis e seus derivados, bem como suas progênies; Protocolado em 25/08/2022; Extrato Prévio nº 8482/2022; Relatoria definida em outubro/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Sergio Akira Uyemura e Dr. Edison Luiz Durigon - SSP Veg/Amb: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho e Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Orlando Cardoso.

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)** 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

- 4.2. **(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: deferido em outubro/22

DECISÃO VEG/AMB:

- 4.3. **(Contém Informações Confidenciais)** Novartis Biociências S.A.; CQB:479/19; Processo 01245.004868/2021-10; Relatório de Monitoramento de Pós-Liberação Comercial do produto de terapia gênica "ex vivo" Kymriah®, componente ativo tisagenlecleucel; Protocolado em 28/07/2022;

Extrato Prévio nº 8469/2022; Relatoria definida em setembro/2022: SSP Hum/Ani Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas - SSP Veg/Amb: Dra. Hetiene Pereira Marques e Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Karime Iannini.

DECISÃO HUM/ANI: deferido em outubro/22

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: diligência outubro/22

DECISÃO VEG/AMB: diligência outubro/22

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. **(Diligência em setembro/22)** 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;
- 1.2. Universidade do Vale do Taquari - Univates; Processo: 01245.012949/2022-66; Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades da classe de risco 1; Protocolado em 10/08/2022; Extrato Prévio nº 8477/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Rubens José;
- 1.3. Kimera Biotecnologia Ltda.; Processo: 01245.016148/2022-70; Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades com a classe de risco 1 em grande escala; Protocolado em 20/09/2022; Extrato Prévio nº 8521/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; 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. **(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;

- 2.3. Associação Hospitalar Moinhos de Vento - HMV; CQB:532/20; Processo 01245.012734/2022-45; Extensão de CQB NB-1; Sala de Armazenamento, Sala de Preparo e Sala de Medicação; Protocolado em 05/08/2022; Extrato Prévio nº 8408/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Rubens José;
- 2.4. Nicell - Pesquisa e Desenvolvimento Científico Ltda.; CQB 585/22; Processo: 01245.013951/2022-52; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I Lab); Protocolado em 26/08/2022; Extrato Prévio nº 8479/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.5. Embrapa Suínos e Aves; CQB 041/98; Processo: 01245.014297/2022-02; Extensão de CQB NB-1; Sala da Granja Experimental; Protocolado em 01/09/2022; Extrato Prévio nº 8500/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.6. Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo - FCMSC-SP; CQB 252/08; Processo: 01245.014217/2022-19; Extensão de CQB NB-2; Centro de Pesquisa Experimental; Protocolado em 31/08/2022; Extrato Prévio nº 8481/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José;
- 2.7. Chiesi Farmacêutica LTDA; CQB 446/17; Processo: 01245.014715/2022-53; Extensão de CQB; Novo Centro de Distribuição; Protocolado em 08/09/2022; Extrato Prévio nº 8496/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.8. Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 090/98; Processo: 01245.015058/2022-61; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Genômica Funcional e Descoberta de Antimaláricos; Protocolado em 09/09/2022; Extrato Prévio nº 8493/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Rubens José;
- 2.9. Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica; CQB 455/18; Processo: 01245.015051/2022-40; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Controle de Qualidade Microbiológico-Bioanalítico da Bionovis; Protocolado em 09/09/2022; Extrato Prévio nº 8502/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.10. Nicell - Pesquisa e Desenvolvimento Científico Ltda.; CQB 585/22; Processo: 01245.015204/2022-59; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento e Inovação - PD&I Lab; Protocolado em 13/09/2022; Extrato Prévio nº 8494/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Rubens José;
- 2.11. Universidade Federal do ABC; CQB 304/10; Processo: 01245.015758/2022-56; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Biofísica Molecular - Interface Física Biologia – L603; Protocolado em 20/09/2022; Extrato Prévio nº 8512/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.12. **(URGENTE)** Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB:313/10; Processo 01245.017420/2022-39; Extensão de CQB 3; Biotério Instituto Carlos Chagas - Laboratório de Criação e Experimentação Animal (LACEA); Protocolado em 05/10/2022; Extrato Prévio nº 8541/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.13. **(URGENTE)** Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB:105/99; Processo 01245.018329/2022-31; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Referência Nacional da Tuberculose e de Micobacterioses Angela Maria Werneck – Centro de Referência Professor Hélio Fraga-ENSP/FIOCRUZ; Protocolado em 14/10/2022; Extrato Prévio nº 8558/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Karime Iannini.

3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 07

4. Projeto

- 4.1. **(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;
- 4.2. **(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;
- 4.3. 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 e Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos (setembro/2022); Assessoria: Rubens José;
- 4.4. **(Diligência em setembro/22)** 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;
- 4.5. Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB:046/98; Processo 01245.012880/2022-71; Projeto NB-2; "Papel da proteína citoesquelética miosina IxB na regulação do inflamassoma"; Protocolado em 09/08/2022; Extrato Prévio nº 8411/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José;
- 4.6. Departamento de Radiologia e Oncologia/Faculdade de Medicina (Universidade de São Paulo - USP); CQB 084/98; Processo: 01245.014104/2022-13; Projeto NB-2; "Avaliação da prática e segurança de terapia gênica em casos espontâneos de melanoma oral em cães"; Protocolado em 30/08/2022; Extrato Prévio nº 8478/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.7. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo: 01250.029575/2018-62; Revisão de projeto de pesquisa NB-2; inclusão de novas construções genéticas da classe de risco 2 e organismos receptores no projeto "Expressão heteróloga de proteínas de interesse terapêutico utilizando diferentes sistemas"; Protocolado em 06/09/2022; Extrato Prévio nº 8513/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.8. Instituto Nacional do Câncer–INCA; CQB 139/01; Processo: 01245.014516/2022-45; Projeto NB-2; "A Regulação da Superexpressão da CRLF2 na Leucemia Linfoblástica Aguda de Células T"; Protocolado em 05/09/2022; Extrato Prévio nº 8498/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.9. Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho (Universidade Federal do rio de Janeiro - UFRJ); CQB 085/98; Processo: 01245.014524/2022-91; Projeto NB-2; "Controle da Infestação do Mexilhão-dourado (*Limnoperna fortunei*) por Indução Genética da Infertilidade"; Protocolado em 05/09/2022; Extrato Prévio nº 8497/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Karime Iannini;

- 4.10.** Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 090/98; Processo: 01245.014906/2022-15; Projeto NB-2; "Decodificar Aspectos da Biologia Celular e Molecular do Plasmodium como uma Ferramenta para Desenvolver Novos Antimaláricos"; Protocolado em 09/09/2022; Extrato Prévio nº 8492/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Rubens José;
- 4.11.** Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica; CQB 455/18; Processo: 01245.015037/2022-46; Projeto NB-2; "Execução de análises de controle de qualidade para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento que será transferido através do projeto de Parcerias de Desenvolvimento de Produtos (PDP) entre as empresas Bionovis, Bio Manguinhos e Samsung Bioepis"; Protocolado em 09/09/2022; Extrato Prévio nº 8501/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.12. (URGENTE)** Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB:313/10; Processo 01245.017817/2022-21; Projeto NB-3; "Estudos pré-clínicos de nanotecnologia aplicada à imunização contra COVID-19"; Protocolado em 05/10/2022; Extrato Prévio nº 8542/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.13. (URGENTE)** Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB:313/10; Processo 01245.017816/2022-86; Projeto NB-2; "Avaliação pré-clínica de soro hiperimune composto por fragmentos F(ab')₂ de anticorpos produzidos em cavalos imunizados com peptídeos sintéticos virais e vírus inativado (extrato bruto de vírus), para o tratamento de pacientes com COVID-19: testes in vitro e em camundongos de toxicidade e eficácia"; Protocolado em 05/10/2022; Extrato Prévio nº 8547/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Karime Iannini.

5. Consulta produto TIMP - RN16

6. Transporte de OGM

7. Importação de OGM

- 7.1.** Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DCIB; CQB 488/19; Processo: 01245.016151/2022-93; Importação e transporte de Organismo Geneticamente Modificado da classe de risco 2, cepas de Streptococcus pneumoniae, para uso em atividades de áreas com nível de biossegurança 2. O material será importado do Departamento de Microbiologia da Universidade do Alabama em Birmingham, Estados Unidos; Protocolado em 20/09/2022; Extrato Prévio nº 8515/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Karime Iannini;
- 7.2.** Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo: 01245.016176/2022-97; Importação e transporte de Organismo Geneticamente Modificado da classe de risco 2, cepas de do vírus influenza H5N1 e H7N9, para uso em atividades de áreas com nível de biossegurança 3. A origem do material é o Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, Estados Unidos; Protocolado em 20/09/2022; Extrato Prévio nº 8516/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Karime Iannini;
- 7.3.** Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo: 01245.016177/2022-31; Importação e transporte de Organismo Geneticamente Modificado, cepas de do vírus influenza H5N1 e H7N9, para uso em atividades de áreas com nível de biossegurança 3. A origem do material é o National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), Reino Unido; Protocolado em 20/09/2022; Extrato Prévio nº 8517/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 7.4.** Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DCIB; CQB 488/19; Processo: 01245.016178/2022-86; Importação e transporte de Organismo Geneticamente Modificado da classe de risco 2, cepas de Klebsiella pneumoniae e Acinetobacter baumannii atenuadas, para uso em

atividades de áreas com nível de biossegurança 2. O material será importado do Departamento de Microbiologia da Universidade do Alabama em Birmingham, Estados Unidos; Protocolado em 20/09/2022; Extrato Prévio nº 8518/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Karime Iannini.

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 e Dr. Rodrigo Guerino Stabeli (setembro/2022); 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.** 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;
- 10.6.** 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 setembro/2022: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.7.** 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;
- 10.8.** 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;
- 10.9.** 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;
- 10.10. (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;

- 10.11.** 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;
- 10.12.** (**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;
- 10.13.** 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;
- 10.14.** 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;
- 10.15.** 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. Heidge Fukumasu (setembro/2022); Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.16.** 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;
- 10.17.** 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;
- 10.18.** 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;
- 10.19.** Biovetech - 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: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento (setembro/2022); Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.20.** 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 e Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford (setembro/2022); Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.21.** 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;
- 10.22.** 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;
- 10.23.** 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;

- 10.24. (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;
- 10.25.** 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: Dr. José Fernando Garcia (setembro/2022); Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.26.** Escola Politécnica (Universidade de São Paulo - USP); CQB 079/98; Processo 01245.011442/2022-95; Relatório Anual 2021; Protocolado em 19/07/2022; Extrato Prévio 8459/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor/Luana Castro;
- 10.27.** Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa - ISLEP; CQB 326/11; Processo 01245.008148/2022-04; Relatório Anual 2021; Protocolado em 26/05/2022; Extrato Prévio 8459/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor/Luana Castro;
- 10.28.** Instituto de Infectologia Emílio Ribas; CQB 482/19; Processo 01245.009605/2022-70; Relatório Anual 2020; Protocolado em 20/06/2022; Extrato Prévio 8459/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz e Dr. Marcos Dornelas Ribeiro (setembro/2022); Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor/Luana Castro;
- 10.29.** L2 IP-Instituto de Pesquisas Clínicas Ltda.; CQB 514/20; Processo 01245.008320/2022-11; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/05/2022; Extrato Prévio 8459/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Nínive Aguiar Colonello (setembro/2022); Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor/Luana Castro;
- 10.30.** Biobreyer Pesquisa e Desenvolvimento Científico; CQB 563/21; Processo 01245.012972/2022-51; Relatório Anual 2021; Protocolado em 10/08/2022; Extrato Prévio 8459/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor/Luana Castro;
- 10.31.** Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; Processo 01245.014592/2022-51; Relatório Anual 2021; Protocolado em 5/9/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.32.** Hemocord Clínica Médica Ltda.; CQB 543/21; Processo 01245.003823/2022-09; Relatório Anual 2021; Protocolado em 18/03/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.33. (Contém Informações Confidenciais)** Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo 01245.006265/2022-25; Relatório Anual 2021; Protocolado em 26/4/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.34.** Hospital Geral de Nova Iguaçu; CQB 476/19; Processo 01245.013586/2022-86; Relatório Anual 2021; Protocolado em 18/8/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Heidge Fukumasu; 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. Fernando Gallego Dias (setembro/2022); 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;

11.3. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB: 110/99; Processo 01245.018189/2022-09; Consulta referente ao diferencial de pressão mínimo entre as áreas e necessidades de pressão positiva na primeira antecâmara de áreas de alta contenção NB-3 e NBA-3; Protocolado em 14/10/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Rubens José.

12. Comunicados

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. (URGENTE) (Diligência em outubro/22) WD Agroindustrial Ltda.; Processo 01245.014818/2022-13; A requerente solicita emissão de CQB para Unidade Operativa de João Pinheiro/MG, composta por Campo Experimental (viveiro – 1,2 ha); área de descarte, Barracão, sala de germinação, sala refrigerada, estufa com sistema de nebulização, Campo experimental 01 (23,01 ha); Campo Experimental 02 (48,74 ha); Campo Experimental 03 (20,46 ha); Campo Experimental 04 (11,82 ha); Campo Experimental 05 (11,82 ha), para as atividades de pesquisa em regime de contenção, liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, descarte e armazenamento de plantas geneticamente modificadas da classe de risco 01.; Protocolado em 08/09/2022; Extrato Prévio nº 8489/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Gutemberg Delfino;

1.3. (URGENTE) DBNBC BRAZIL Ltda.; Processo: 01245.014248/2022-61. A requerente solicita Certificado de Qualidade em Biossegurança para o Laboratório de Pesquisa contendo: Sala 01 - Recebimento e Triagem de Amostras e Armazenamento, Sala 02 - Laboratório de Solos e Depósito, Sala 03 - Escritórios, Sala 04 - Laboratório de Entomologia; Barracão de Máquinas e Beneficiamento de Amostras; Área de Campo. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, uso comercial, liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento e produção industrial de plantas, microrganismos, fungos e derivados geneticamente modificados pertencentes à Classe de Risco 01. Protocolado em 31/08/2022; Extrato Prévio nº 8488/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Orlando Cardoso.

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. **(Diligência em outubro/22)** 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;
- 2.3. Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo: 01245.012802/2022-76; Revisão de CQB; A requerente, por meio dos requisitos dispostos na Resolução Normativa 01 da CTNBio, solicita o cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para as unidades: Fazenda Cidade Verde - Primavera do Leste/MT, Fazenda São Pedro - Lupionópolis/PR, Estação Experimental BASF Santo Antônio de Posse/SP.; Protocolado em 10/08/2022; Extrato Prévio nº 8437/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.4. Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo- UNIFESP); CQB 028/97; Processo: 01245.012960/2022-26; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão do CQB para o Laboratório de Biotecnologia Vegetal (PLANTECH) para as atividades de pesquisa em regime de contenção com microrganismos e plantas geneticamente modificado(s) da Classe de Risco I; Protocolado em 10/08/2022; Extrato Prévio nº 8458/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.5. Instituto de Biologia (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 069/98; Processo: 01245.012731/2022-10; Extensão de CQB; A requerente solicita de extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para inclusão da Casa de Vegetação 03 localizada em Instituto de Biologia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas/SP. A atividade a ser desenvolvida é pesquisa em regime de contenção de plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de Risco 01.; Protocolado em 05/08/2022; Extrato Prévio nº 8415/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.6. **(Contém Informações Confidenciais)** Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB 006/96; Processo: 01245.012636/2022-16; Extensão de CQB; Trata-se da Revisão de CQB (Fazenda Santo Antônio s/n°, Piracicaba – SP - CEP: 13400-970) para as instalações: Laboratório de Recursos Faliitij; Laboratório de ciências Regulatórias (2 instalações); Laboratório de Fitopatologia; Laboratório de Biologia Celular; Laboratório de Sementes; Laboratório de Biotic Stress; Pátio de Rustificação. E do descredenciamento (Fazenda Japungu, s/n - Zona Rural, Santa Rita – PB - CEP: 58300-970): Laboratório Móvel – Unidade Operativa de Santa Rita/PB.; Protocolado em 04/08/2022; Extrato Prévio nº 8431/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.7. Comércio e Indústria Matsuda Importadora e Exportadora Ltda.; CQB 484/19; Processo: 01245.011902/2022-85; Revisão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para inclusão do Setor 11 Genética e revisão para o Setor 9 localizados no Laboratório de Biotecnologia, Bairro Brejão/SP. As atividades a serem desenvolvidas serão pesquisa em regime de contenção com plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de Risco 01.; Protocolado em 26/07/2022; Extrato Prévio nº

8476/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso;

- 2.8. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01245.013812/2022-29; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para inclusão do Laboratório de Controle Biológico, Sala de Eficiência Florestal e Sala de Solos e Nutrição localizado no Centro de Tecnologia e Inovação em Três Lagoas/MS. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto e armazenamento de plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de Risco 01.; Protocolado em 24/08/2022; Extrato Prévio nº 8490/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.9. Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96; Processo: 01245.014896/2022-18; Revisão de CQB; A requerente, através dos requisitos estabelecidos na resolução Normativa 01 da CTNBio, solicita atualização de plantas baixas e georeferenciamento da Unidade de pesquisa de Sana Cruz das Palmeiras. Protocolado em 09/09/2022; Extrato Prévio nº 8499/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.10. **(URGENTE)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.014754/2022-51; Extensão de CQB; A requerente solicita Extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o Centro de Introgessão de Traits da Syngenta Seeds Ltda., em Aracati-CE, composto por: 1 (um) Laboratório de Resgate de Embriões; 1 (um) Laboratório de Processamento de Sementes; 1 (uma) Área de descarte de materiais regulados; 1 (uma) Headhouse para armazenamento de substrato; O complexo de Casas de vegetação (HTGH) é composto por 15 (quinze) compartimentos, sendo: 12 casas de vegetação para vasos, 2 para plântulas em bandejas, e 1 antecâmara/corredor, para as atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento, com plantas, vírus, microrganismos e fungos.; Protocolado em 08/09/2022; Extrato Prévio nº 8504/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.11. Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo: 01245.015993/2022-28; Revisão de CQB; A requerente solicita revisão de CQB para exclusão de área de campo de 67,52 ha da Unidade Operativa de Sorriso localizada em Sorriso/MT; Protocolado em 19/09/2022; Extrato Prévio nº 8415/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Orlando Cardoso.

3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 06

- 3.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Centro de Tecnologia Canavieira - CTC.; CQB 006/96; Processo 01245.011815/2022-28; Liberação Planejada no Meio Ambiente LPMA RN-06; A requerente solicita parecer para realizar ensaios com cana-de-açúcar geneticamente modificada tolerante a herbicidas.; protocolado em 25/07/2022; Extrato Prévio nº 8396/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos e Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 3.2. **(URGENTE)** **(Contém Informações Confidenciais)** Souza Cruz Ltda.; CQB 437/17; Processo: 01245.015979/2022-24; A requerente solicita parecer para realizar ensaios com tabaco geneticamente modificado com reduzidos níveis de nicotina. As sementes serão importadas do Reino Unido. Protocolado em 19/09/2022; Extrato Prévio nº 8520/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Eder Victor Braganti Toppa e Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 3.3. **(URGENTE)** Centro de Citricultura Sylvio Moreira - IAC; CQB 417/16; Processo: 01245.016797/2022-71; A requerente solicita autorização para avaliar plantas juvenis de laranja doce (Citrus sinensis L. Osb) geneticamente transformadas com genes associados a resistência a doenças causadas por bactérias, no Centro de Citricultura Sylvio Moreira - IAC. Protocolado em 28/09/2022; Extrato Prévio nº 8527/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Galdino Andrade Filho e Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Orlando Cardoso.

4. Alteração de LPMA – RN 06

5. Consulta produto TIMP - RN16

- 5.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Tevah Consultoria Empresarial, Regulatória, Governamental e Engenharia Ltda.; CQB 519/20; Processo: 01245.014231/2022-12. Requerimento de Consulta Prévia a respeito do Enquadramento Regulatório do Produto Pivot Bio Kv137-2253. Trata-se de um inoculante em pó para uso no tratamento de sementes de milho antes do plantio, contendo a bactéria diazotrófica *Klebsiella variicola* cepa 137- 2253 que foi geneticamente editada para aumentar sua capacidade de produzir amônia. Protocolado em 31/08/2022; Extrato Prévio nº 8480/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 5.2. **(Contém Informações Confidenciais)** Evolutta Agro Biotecnologia Ltda.; CQB 487/19; Processo: 01245.013958/2022-74; Trata-se de consulta, com base na Resolução Normativa 16, sobre composto pulverizável à base de meio extracelular, livre de bactérias vivas e livre de qualquer fragmento recombinante, contendo apenas os fragmentos de dsRNA para o silenciamento de mRNA-alvos exclusivos da espécie *Bemisia tabaci* (mosca-branca) podendo ser aplicado sozinho ou em combinações com as tecnologias existentes para o controle da mosca branca.; Protocolado em 30/08/2022; Extrato Prévio nº 8509/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino.

6. Transporte de OGM

7. Importação de OGM

8. Exportação de OGM

9. Relatório de LPMA

- 9.1. **(Contém Informações Confidenciais)** **(Diligência em setembro/22)** 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;
- 9.2. 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;
- 9.3. **(Contém Informações Confidenciais)** **(Diligência em outubro/22)** 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;
- 9.4. 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. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.5. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.011047/2020-41; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; SYN2010027 Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos, tolerância a herbicidas e alteração da qualidade do produto;

Protocolado em 01/07/2022; Extrato Prévio nº 8399/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 9.6. Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB 006/96; Processo 01250.017861/2020-08; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Cana GM CTC-G1-01-20 visando resistência a insetos. Protocolado em 25/07/2022; Extrato Prévio nº 8404/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.7. **(Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.009592/2020-77; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas (SYN2010025). Protocolado em 12/08/2022; Extrato Prévio nº 8434/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.8. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.000635/2021-30; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas (SYN2012038). Protocolado em 04/08/2022; Extrato Prévio nº 8402/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.9. **(Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.009591/2020-22; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas (SYN2010024). Protocolado em 10/08/2022; Extrato Prévio nº 8402/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.10. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.011997/2020-75; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Tolerante a Herbicidas e Resistente a Insetos (SYN2009018). Protocolado em 23/06/2022; Extrato Prévio nº 8416/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.11. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.011476/2020-18; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; 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 19/08/2022; Extrato Prévio nº 8466/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.12. GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo 01245.004382/2021-73; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada. Protocolado em 22/08/2022; Extrato Prévio nº 8464/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.13. Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01250.046364/2019-75; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de milho geneticamente modificado (Ref. Interna 0074-CRN-BR-2019). Protocolado em 22/08/2022; Extrato Prévio nº 8465/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 9.14. **[Contém Informações Confidenciais]** GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo: 01245.004383/2021-18; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente, visando purificação e o avanço de geração de linhagens de soja geneticamente modificada tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio; Protocolado em 30/08/2022; Extrato Prévio nº 8483/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.15. **[Contém Informações Confidenciais]** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.009586/2020-10; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado com o objetivo de avaliar as características agronômicas de plantas de milho sob a influência de diferentes traits (SYN2010021); Protocolado em 06/09/2022; Extrato Prévio nº 8486/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.16. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.014381/2020-56; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho Geneticamente Modificado para alteração da qualidade do produto SYN2011032.; Protocolado em 06/09/2022; Extrato Prévio nº 8483/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.17. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.012081/2020-32; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos, tolerância a herbicidas e alteração da qualidade do produto SYN2010029.; Protocolado em 05/09/2022; Extrato Prévio nº 8484/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.18. Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo: 01245.014380/2020-10; Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de sementes de soja geneticamente modificada para controle da ferrugem asiática para condução de novo ensaio para avaliação de desempenho.; Protocolado em 30/08/2022; Extrato Prévio nº 8495/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.19. **[Contém Informações Confidenciais]** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo: 01245.009660/2020-06; Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas (SYN2009017).; Protocolado em 12/09/2022; Extrato Prévio nº 8495/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.20. **[Contém Informações Confidenciais]** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01250.062145/2018-52; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado tolerante a herbicida, evento 751K032; Protocolado em 20/09/2022; Extrato Prévio nº 8519/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.21. Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo: 01250.058865/2018-13; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente, avaliação de híbridos de milho geneticamente modificados resistentes a insetos e tolerantes a herbicida com Referência Interna 0052-CRN-BR-2018. Protocolado em 04/03/2022; Extrato Prévio nº 8143/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Orlando Cardoso.

10. Relatório Anual

- 10.1. 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;
- 10.2. **(Diligência em junho/22 e setembro/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;
- 10.3.** 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;
- 10.4.** Instituto Agronômico 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;
- 10.5.** 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;
- 10.6.** 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;
- 10.7.** 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;
- 10.8.** 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;
- 10.9.** Bayer S.A.; CQB 005/96; Processo 01245.003941/2022-17; Relatório Anual 2021; Protocolado em 21/02/2022; Extrato Prévio 8459/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor/Luana Castro;
- 10.10.** **(Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda; CQB 001/96; Processo 01245.004460/2022-11; Relatório Anual 2021; Protocolado em 29/3/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.11.** **(Contém Informações Confidenciais)** Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (Cenargen); CQB 004/96; Processo 01245.003765/2022-13; Relatório Anual 2021; Protocolado em 17/3/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.12.** **(Contém Informações Confidenciais)** Arborgen Tecnologia Florestal; CQB 225/06; Processo 01245.003976/2022-48; Relatório Anual 2021; Protocolado em 22/3/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.13.** LGC Biotecnologia; CQB 534/20; Processo 01245.013965/2022-76; Relatório Anual 2021; Protocolado em 26/3/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.14.** **(URGENTE)** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.005009/2022-11; Relatório Anual 2021; Protocolado em 05/04/2022; Extrato Prévio 8532/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Leandro Astarita; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor.

11. Carta Consulta

12. Comunicados

13. Outros Assuntos

E. Carta Consulta

F. Relato de Incidente

1. **(URGENTE)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 13/97; Processo 01245.002240/2022-52. Relata incidente ocorrido na LPMA de milho geneticamente modificado para rendimento de grãos na Unidade operativa de Mogi Mirim/SP, referente à fitotoxicidade em linhas da bordadura ocorrida por equipamento que continha resíduos dos produtos aplicados no dia anterior. Protocolado em 06/10/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Gutemberg Delfino.

G. Outros Assuntos – Plenária

1. Apresentação da proposta de calendário de reuniões da CTNBio para o ano de 2023.