

**257ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE
BIOSSEGURANÇA – CTNBio****Data:** 08 de dezembro 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 256ª 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: 01245.014118/2022-29; 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: deferido em novembro/22
DECISÃO VEG/AMB:
- 1.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Boehringer Ingelheim Animal health do Brasil; CQB 048/98; Processo: 01245.007033/2022-94. Liberação Comercial da vacina denominada PUREVAX RCPCh FeLV, uma vacina múltipla contra a rinotraqueíte viral felina, calicivirose, clamidiose, panleucopenia e leucemia felina. Protocolado em 07/10/2022; Extrato Prévio nº 8555/2022; Relatoria definida em

novembro/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Guilherme Baldo e Dr. José Fernando Garcia - SSP Veg/Amb: Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto e Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Karime Iannini;

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

- 1.5. **(Contém Informações Confidenciais)** Amyris Biotecnologia do Brasil Ltda.; CQB 255/08. Processo: 01245.017775/2022-28; Liberação Comercial da levedura *Saccharomyces cerevisiae* geneticamente modificada (cepa Y69682) e seus derivados. Protocolado em 10/10/2022; Extrato Prévio nº 8556/2022; Relatoria definida em novembro/2022: SSP Hum/Ani: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard e Dr. Edison Luiz Durigon - SSP Veg/Amb: Dr. Galdino Andrade Filho e Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Karime Iannini;

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

- 1.6. **(Contém Informações Confidenciais)** Amyris Biotecnologia do Brasil Ltda.; CQB 255/08; Processo: 01245.017786/2022-16. Liberação Comercial da levedura *Saccharomyces cerevisiae* geneticamente modificada (cepa Y78585) e seus derivados. Protocolado em 10/10/2022; Extrato Prévio nº 8557/2022; Relatoria definida em novembro/2022: SSP Hum/Ani: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli e Dr. Odir Antônio Dellagostin - SSP Veg/Amb: Dr. Eder Victor Braganti Toppa e Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Karime Iannini;

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

- 1.7. **(Contém Informações Confidenciais)** Danisco Brasil Ltda.; CQB 430/17. Processo: 01245.019554/2022-94; Liberação Comercial da levedura *Saccharomyces cerevisiae* GICC03636 (GPY010240) geneticamente modificada para a produção de etanol. Protocolado em 01/11/2022; Extrato Prévio nº 8580/2022; Relatoria definida em novembro/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski e Dra. Carolina Mendes Costa - SSP Veg/Amb: Dr. Mário Tyago Murakami e Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Karime Iannini.

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

2. Liberação Comercial - RN 32

- 2.1. 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 progênes; 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:

- 2.2. Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01245.019073/2022-89. Liberação Comercial RN 32; A requerente solicita na forma da Lei 11.105/2005 e da Resolução Normativa Nº 32 de 15 de junho de 2021 da CTNBio, parecer técnico relativo à biossegurança do eucalipto 955P082, 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 25/10/2022; Extrato Prévio nº 8575/2022; Relatoria definida em novembro/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Sergio Akira Uyemura

e Dr. Heidge Fukumasu - SSP Veg/Amb: Dr. Antônio Costa de Oliveira e Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Gutemberg Delfino.

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

3. Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial

- 3.1. Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo: 01250.024542/2018-26. Plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial; A requerente solicita isenção do monitoramento pós-liberação comercial do algodão T304-40 x GHB119 x COT102 (TLC). Protocolado em 14/10/2022; Extrato Prévio nº 8562/2022; Relatoria definida em novembro/2022: SSP Hum/Ani: Dra. Nínive Aguiar Colonello - SSP Veg/Amb: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Orlando Cardoso.

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

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

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

- 4.1. Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB: 006/96; Processos: 01200.707036/2016-08, 01250.028013/2017-11, 01250.061963/2018-38, 01250.067426/2018-00 e 01250.012689/2019-54. Solicita cancelamento de liberação planejada no meio ambiente devido a mudanças estratégicas da empresa. Protocolado em: 21/11/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso; Assessoria: Orlando Cardoso.

5. Alteração de Prazo

6. Comunicado

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

1. Solicitação de CQB

- 1.1.** PTC Farmacêutica do Brasil Ltda.; Processo: 01245.018176/2022-21. Solicita CQB para desenvolvimento de atividades sem manipulação de OGM; Protocolado em 14/10/2022; Extrato Prévio nº 8573/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Sang Won Han; 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. Níve 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.** 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;
- 2.6.** Universidade Federal do ABC; CQB 304/10; Processo: 01245.017121/2022-02. Extensão de CQB NB-1; Laboratório de prospecção e caracterização de compostos bioativos – LGP 503-3; Protocolado em 03/10/2022; Extrato Prévio nº 8549/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.7.** Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo: 01245.017832/2022-79. Revisão e Extensão de CQB; Atualização de planta de layout do corredor de acesso aos vestiários da Divisão de Rotulagem e Embalagem (DIREB) do Departamento de Processamento Final - DEPFI; Protocolado em 10/10/2022; Extrato Prévio nº 8550/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.8.** Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DCIB; CQB 488/19. Processo: 01245.018450/2022-62. Extensão de CQB NB-1; Infectório do Laboratório de Desenvolvimento de Vacinas; Protocolado em 18/10/2022; Extrato Prévio nº 8551/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.9.** Amyris Biotecnologia do Brasil Ltda.; CQB 255/08; Processo: 01245.018330/2022-65. Extensão de CQB NBGE-1; Solicita o descredenciamento da Unidade Operativa da Amyris junto a empresa Bann Química, localizada no município de Paulínia/SP.; Protocolado em 17/10/2022; Extrato Prévio nº 8572/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José;

- 2.10.** Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; Processo: 01245.018695/2022-90; Extensão de CQB NB-2; Instalação Animal (biotério) do Departamento de Farmacologia; Protocolado em 20/10/2022; Extrato Prévio nº 8571/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Rubens José;
- 2.11.** Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo: 01245.018716/2022-77; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Controle de Qualidade Biológico (Salas 1077, 1078 e 1079); Protocolado em 20/10/2022; Extrato Prévio nº 8567/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Rubens José;
- 2.12.** Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo: 01245.019170/2022-71; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Controle de Qualidade Microbiológico, Prédio 41, Salas 1238, 1239, 1262, 1263 e 1266; Protocolado em 26/10/2022; Extrato Prévio nº 8564/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Rubens José;
- 2.13.** Universidade Federal de Viçosa - UFV; CQB 024/97; Processo: 01245.019561/2022-96; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Microbiologia e Biologia Molecular de Uso Compartilhado do Centro Tecnológico de Desenvolvimento Regional de Viçosa (CenTev/UFV); Protocolado em 01/11/2022; Extrato Prévio nº 8577/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.14.** Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; Processo: 01245.019620/2022-26; Extensão de CQB NB-2; Sala 69C do Laboratório de Biologia Celular – LBC do Pavilhão Cardoso Fontes; Protocolado em 03/11/2022; Extrato Prévio nº 8579/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.15.** Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino; CQB 411/16; Processo: 01245.019669/2022-89; Extensão de CQB NB-2; Farmácia Satélite e Sala de Vacina; Protocolado em 03/11/2022; Extrato Prévio nº 8580/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.16.** **(URGENTE)** Centro de Estudos e Pesquisas em Moléstias Infecciosas Ltda. – CPCLin; CQB 415/16; Processo 01245.020779/2022-93. Extensão de CQB NB-1; Dispensário de Medicamentos (Farmácia), Sala de Manipulação, Sala de Vacina Primeiro andar (Recepção 2), Sala de Vacina Primeiro andar (Recepção 1) e Sala de Esterilização, com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 18/11/2022; Extrato Prévio nº 8591/22; Relatoria definida em dezembro/2022: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Jackson Martins.

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.** 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;

- 4.3.** Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB 313/10; Processo: 01245.017819/2022-10; Projeto NB-2; "Ativação e migração de neutrófilos em modelo murino de infecção com vírus da dengue e Zika"; Protocolado em 05/10/2022; Extrato Prévio nº 8543/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.4.** Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB 313/10; Processo: 01245.017820/2022-44; Projeto NB-2; "Avaliação da resistência à miltefosina e antimonioato de meglumina de Leishmania infantum provenientes de cães em tratamento com miltefosina"; Protocolado em 05/10/2022; Extrato Prévio nº 8544/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.5.** Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB 313/10; Processo: 01245.017821/2022-99; Projeto NB-2; "Determinação da imunogenicidade em camundongos tratados com L-asparaginases recombinantes"; Protocolado em 05/10/2022; Extrato Prévio nº 8545/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.6.** Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB 313/10; Processo: 01245.017824/2022-22; Projeto NB-2; "Utilização de modelo murino no desenvolvimento de imunoterapia para o tratamento de câncer"; Protocolado em 05/10/2022; Extrato Prévio nº 8546/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.7.** Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo: 01245.017843/2022-59; Projeto NB-2; Transferência de atividades com OGM e seus derivados da classe de risco 1 e 2, do Laboratório de Tecnologia Recombinante - LATER/PRL para o Laboratório de Tecnologia Bacteriana - LATEB; Protocolado em 10/10/2022; Extrato Prévio nº 8536/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.8.** Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein; CQB 288/09; Processo: 01245.018320/2022-20; Projeto NB-2; "Modificação Genética de Células NK para Expressar Receptor Antigênico Quimérico (Chimeric Antigen Receptor – CAR) para o Mieloma Múltiplo"; Protocolado em 17/10/2022; Extrato Prévio nº 8552/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.9.** Área de Desenvolvimento e Inovação do Instituto Butantan - DIIB; CQB 516/20; Processo: 01245.018311/2022-39; Projeto NB-2; "Sistema de ultrafiltração tangencial na produção da vacina dengue"; Protocolado em 17/10/2022; Extrato Prévio nº 8553/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.10.** Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ); CQB 098/99; Processo: 01245.018306/2022-26; Projeto NB-2; "Obtenção e avaliação de tripanosomatídeos transgênicos para estudos de controle da expressão gênica e identificação de moléculas com ação antiparasitária"; Protocolado em 17/10/2022; Extrato Prévio nº 8554/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Carolina Mendes Costa; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.11.** Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; Processo: 01245.019613/2022-24; Projeto NB-2; "Estudo da proteína CAP5.5 do Trypanosoma cruzi: análise de expressão, efeito sobre cardiomiócitos e verificação como biomarcador da forma cardíaca da doença de Chagas"; Protocolado em 03/11/2022; Extrato Prévio nº 8578/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Jackson Martins.

5. Consulta produto TIMP - RN16

6. Transporte de OGM

- 6.1.** Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo: 01245.016913/2022-51; Transporte NB-2; Transporte do Banco de Vírus Trabalho Dengue 1, 2, 3, 4 e de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), da vacina dengue 1,2,3,4 (atenuada), do Instituto Butantan (CQB 039/98) para a LAUDO Laboratório Avícola Uberlândia (CQB 579/22); Protocolado em 29/09/2022; Extrato Prévio nº 8548/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Karime Iannini;
- 6.2.** Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo: 01245.018829/2022-72; Transporte NB-2; Transporte de linhagem celular comercial HEK-293-T, originária de rim de embrião humano e foi imortalizada com vetor adenoviral contendo antígeno SV40T, do Instituto Butantan (CQB 039/98) para a LAUDO Laboratório Avícola Uberlândia (CQB 579/22); Protocolado em 21/10/2022; Extrato Prévio nº 8566/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Rubens José.

7. Importação de OGM

- 7.1.** 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.** 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;
- 10.2.** 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;
- 10.3.** 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;
- 10.4.** 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;
- 10.5.** 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;
- 10.6.** 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;

- 10.7. (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;
- 10.8.** 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;
- 10.9. (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;
- 10.10.** 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;
- 10.11.** 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;
- 10.12.** 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;
- 10.13.** 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;
- 10.14.** 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;
- 10.15.** 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;
- 10.16.** 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;
- 10.17.** 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;
- 10.18.** 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;

- 10.19.** 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;
- 10.20.** 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;
- 10.21.** Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho (Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ); CQB 085/98; Processo 01245.017149/2022-31; Relatório Anual 2021; Protocolado em 03/10/2022; Extrato 8539/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.22.** Phoneutra Biotecnologia e Serviços Ltda.; CQB 271/08; Processo 01245.016921/2022-06; Relatório Anual 2021; Protocolado em 29/09/2022; Extrato 8539/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.23.** Centro de Tecnologias Estratégicas do Nordeste - CETENE; CQB 317/10; Processo 01245.016558/2022-11; Relatório Anual 2021; Protocolado em 26/09/2022; Extrato 8539/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.24.** Scienco Biotech; CQB 472/19; Processo 01245.017772/2022-94; Relatório Anual 2021; Protocolado em 10/10/2022; Extrato 8539/2022; Relatoria definida em novembro /2022: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.25.** Scienco Biotech; CQB 472/19; Processo 01245.017768/2022-26; Relatório Anual 2020; Protocolado em 10/10/2022; Extrato 8539/2022; Relatoria definida em novembro /2022: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.26.** Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino; CQB 411/16; Processo 01245.005908/2022-13; Relatório Anual 2020; Protocolado em 19/04/2022; Extrato 8539/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.27.** Evonik Degussa do Brasil Ltda.; CQB 375/14; Processo 01245.016067/2022-70; Relatório Anual 2021; Protocolado em 20/09/2022; Extrato 8539/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.28.** Eurofins do Brasil Análises de Alimentos Ltda.; CQB 176/02; Processo 01245.018181/2022-34; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/10/2022; Extrato 8561/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.29.** Fundação Edson Queiroz (Universidade de Fortaleza - UNIFOR); CQB 294/10; Processo 01245.018824/2022-40; Relatório Anual 2020; Protocolado em 21/10/2022; Extrato 8561/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.30.** Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL; CQB 316/10; Processo 01245.018959/2022-02; Relatório Anual 2021; Protocolado em 24/10/2022; Extrato 8561/2020; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.31.** Hospital do Câncer de Barretos; CQB 330/11; Processo 01245.018588/2022-61; Relatório Anual 2021; Protocolado em 19/10/2022; Extrato 8561/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.32.** Centro de Estudos e Pesquisas em Moléstias Infecciosas - Centro de Pesquisas Clínicas de Natal; CQB 415/16; Processo 01245.018171/2022-07; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/10/2022; Extrato 8561/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor.

11. Carta Consulta

- 11.1. (Diligência em novembro/22)** 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;
- 11.2.** 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

- 12.1.** Hospital das Clínicas de Porto Alegre – HCPA.; CQB 148/01; Processo 01245.007643/2022-98. Adendo ao projeto “Estudo aberto, de fase 1/2, sobre a segurança, a tolerabilidade e a eficácia de FLT201 em indivíduos adultos portadores de Gaucher tipo 1 (GALILEO-1)”. Protocolado em: 18/05/2022; Assessoria: Rubens José.

13. Outros Assuntos

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

1. Solicitação de CQB

- 1.1. (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;
- 1.2. (URGENTE) (Diligência em novembro/22) (Visita Técnica)** 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;
- 1.3.** Latitude Genética S.A; Processo: 01245.016359/2022-11. Solicitação de CQB; A requerente solicita Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para Sala de Pesquisa, Sala de Cria, Área de Trilha-

Cria e Pesquisa, Área de Secagem-Cria e Pesquisa, Casa de Vegetação 01 e 02, Campo Experimental, Câmara Fria-Pesquisa, Câmara Fria-BAG e Área de Descarte, localizadas na Unidade de Porto Nacional/TO. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, transporte, descarte e armazenamento de plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de Risco 01. Protocolado em 22/09/2022; Extrato Prévio nº 8530/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Orlando Cardoso;

- 1.4. AGRONOMICA – LABORATÓRIO DE DIAGNÓSTICO FITOSSANITÁRIO Ltda.;** Processo: 01245.018200/2022-22. Solicitação de CQB; A requerente, através dos requisitos da Resolução Normativa 01 da CTNBio, encaminha solicitação de CQB para o laboratório de diagnóstico fitossanitário, composto por: Setores de recebimento amostras; Sala de Triagem; Câmara seca; setor de Bacteriologia; Sala de equipamentos; Biologia molecular e Descarte para as atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, descarte e armazenamento com plantas geneticamente modificadas da classe de risco 01. Protocolado em 14/10/2022; Extrato Prévio nº 8563/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; 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. (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.** 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;
- 2.5.** 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;
- 2.6. Eurofins Agrosiente Service Ltda; CQB 486/19; Processo: 01245.013250/2022-13; Revisão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para inclusão de nova área localizada em Uberlândia/MG. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, liberação planejada no meio ambiente, transporte, descarte e armazenamento de plantas, microrganismos e derivados geneticamente modificados pertencentes à Classe de Risco 01.; Protocolado em 15/08/2022; Extrato Prévio nº 8529/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.7. Embrapa Arroz e Feijão; CQB 008/96; Processo: 01245.017140/2022-21; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para inclusão da Câmara de Crescimento e Inoculação localizada no prédio 19 da Fazenda Capivara - Embrapa Arroz e Feijão, Santo Antonio de Goiás - GO. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, transporte e descarte de plantas e microrganismos geneticamente modificados pertencentes à Classe de Risco 01. Protocolado em 03/10/2022; Extrato Prévio nº 8533/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.8. Atlântica Sementes S.A.; CQB 405/15; Processo: 01200.003213/2015-94. Revisão de CQB; O Presidente da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio da Biovertis Produção Agrícola Ltda. solicita parecer técnico referente a cessão do CQB 405/15 para Atlântida Sementes S.A. (CNPJ 05.734.807/0010-62), conforme estabelecido na Resolução Normativa CTNBio No 01, de 20/06/2006, em seu Art. 16, inciso V, alínea b. O processo será examinado de acordo com as normas da CTNBio e um parecer será emitido; Protocolado em 04/10/2022; Extrato Prévio nº 8535/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.9. Universidade Federal do Espírito Santo - UFES; CQB 265/08; Processo: 01245.017553/2022-13; Extensão de CQB; A requerente, através dos requisitos da Resolução Normativa 01 da CTNBio, encaminha solicitação de extensão de CQB para os laboratórios do Prédio de Biotecnologia da UFES – Campus Alegre, compreendendo 4 laboratórios a saber: Laboratório de Genética e Melhoramento Vegetal; Laboratório de Bioquímica e Biologia Molecular; Laboratório de Citogenética e Cultura de Tecidos Vegetais; e Sala de Equipamento para as atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, detecção e identificação de OGM, descarte, ensino e armazenamento com plantas, microrganismos, vírus e derivados, plantas, microrganismos, vírus e derivados da classe de risco 01; Protocolado em 06/10/2022; Extrato Prévio nº 8537/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.10. IdeeLab Biotecnologia Ltda.; CQB 535/20; Processo: 01245.018609/2022-49; Revisão de CQB; A requerente solicita a revisão do seu Certificado de Qualidade em Biossegurança de sua Unidade Operativa de Piracicaba (SP) para redução da área da Sala 4 (sala de fenotipagem) de 9,1 m2 para 7,2 m2; redução da área total para trabalhos com OGM, de 84,8 m2 para 82,9 m2 e Revisão da lista de equipamentos utilizados nos estudos com OGM nas salas de CQB Unidade Operativa. As atividades a serem desenvolvidas serão: Pesquisa em regime de contenção, Uso comercial, Transporte, Avaliação de produto, Detecção e identificação de OGM, Descarte, Armazenamento e Controle de qualidade de plantas, microrganismos, fungos e derivados geneticamente modificados pertencentes à Classe de Risco 01. Protocolado em 19/10/2022; Extrato Prévio nº 8559/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.11. Sempre Sementes Eireli; CQB 542/21; Processo: 01245.018192/2022-14; Revisão de CQB; A requerente solicita revisão de CQB da SEMPRES Agtech Ltda., para a exclusão da Sala de Montagem de Experimentos, assim como todas as suas subdivisões (duas áreas destinadas a montagem de kits para

ensaios, uma destinada a câmara fria, um escritório para impressão de etiquetas, um escritório para reuniões e um lavabo), localizada na Unidade de Santa Helena de Goiás-GO. A requerente também solicita atualização das plantas do Laboratório de Resgate e Cultura de Tecido, no que tange a suas subdivisões através da adequação da Ante Câmara (7,95m²) passa a ser a Sala de Armazenamento e Manipulação. A Sala de Extração (93,4m²) com essa nova adequação será subdividida em: Laboratório de Biologia Molecular (16,94m²), Ante Câmara (8,44m²), e a Sala de Extração e passará a ter 60,07m². A Sala de Germinação (19,86m²) será renomeada em Sala de Cultura de Tecidos Vegetais (19,86m²). Protocolado em 19/10/2022; Extrato Prévio nº 8560/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 2.12. **(Contém Informações Confidenciais)** Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB 006/96; Processo: 01245.019178/2022-38; Revisão de CQB; A requerente solicita revisão para descredenciamento da Casa de Vegetação 07 e extensão para inclusão da Sala 547 pertencente ao Laboratório de Biologia Celular ambos localizados na Estação Experimental do CTC em Piracicaba/SP. 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, produção industrial de plantas, microrganismos, fungos e derivados geneticamente modificados pertencentes à Classe de Risco 01.; Protocolado em 26/10/2022; Extrato Prévio nº 8570/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.13. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01245.019255/2022-50; Extensão de CQB; A requente encaminha solicitação de extensão de CQB para a Casa de Vegetação 14, localizada na Unidade Operativa de Itapetininga para as atividades de pesquisa em regime de contenção e armazenamento com plantas geneticamente modificadas da classe de risco 01.; Protocolado em 27/10/2022; Extrato Prévio nº 8568/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.14. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01245.019165/2022-69; Extensão de CQB; A solicitar extensão de CQB para inclusão da Unidade Operativa Fazenda Buriti, localizada no município de Ribas do Rio Pardo/MS. As atividades a serem desenvolvidas serão: liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, descarte e armazenamento de plantas geneticamente modificada pertencente à Classe de risco 01.; Protocolado em 27/10/2022; Extrato Prévio nº 8565/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; 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;

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)** Evoluta Agro Biotecnologia Ltda.; CQB 487/19; Processo: 01245.017414/2022-81. Carta Consulta TIMP; A requerente apresenta consulta prévia sobre o enquadramento regulatório para o produto EVO-10812 (dsRNA) pulverizável para o controle de percevejos, nos termos da Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 e da RN 16, de 15/10/2018.; Protocolado em 10/5/2022; Extrato Prévio nº 8534/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 5.3. **(URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** Sempre Agtech Ltda.; CQB 542//21; Processo: 01245.020631/2022-59. Requerimento de consulta prévia sobre enquadramento regulatório dos produtos “SEMPRE - 001”, “SEMPRE - 002” e “SEMPRE - 003” oriundo de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP) nos termos da Resolução Normativa N° 16, de 15/01/2018. Protocolado em: 17/11/2022; Extrato Prévio: 8586/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Orlando Cardoso.

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. **(Contém Informações Confidenciais) (Diligência em novembro e 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;
- 9.3. **(Diligência em novembro/22)** 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;
- 9.4. **(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;
- 9.5. **(Contém Informações Confidenciais) (Diligência em novembro/22)** 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;

- 9.6. **(Diligência em novembro/22)** 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;
- 9.7. 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;
- 9.8. **(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;
- 9.9. 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;
- 9.10. **(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;
- 9.11. **(Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.003023/2021-07; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho (Zea mays L.) geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas.; Protocolado em 26/09/2022; Extrato Prévio nº 8528/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.12. **(Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.009911/2020-44; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas; Protocolado em 03/10/2022; Extrato Prévio nº 8538/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.13. GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo: 01245.010502/2021-71; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada visando o avanço de geração de linhagens de soja geneticamente modificada tolerante a herbicidas; Protocolado em 14/10/2022; Extrato Prévio nº 8540/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Galdino Andrade Filho; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.14. MS Technologies Sementes Brasil Ltda.; CQB 468/19; Processo: 01245.016548/2021-02; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas. Protocolado em

21/10/2022; Extrato Prévio nº 8569/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 9.15. Tropical Melhoramento Genético - TMG; CQB 284/09; Processo: 01245.001884/2021-42; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Liberação planejada no meio ambiente de trigo geneticamente modificado. Protocolado em 03/11/2022; Extrato Prévio nº 8574/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Orlando Cardoso.

10. Relatório Anual

- 10.1. **(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;
- 10.2. 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;
- 10.3. 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;
- 10.4. **(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;
- 10.5. Clonar Resistência a Doenças Florestais; CQB 427/16; Processo 01245.005606/2022-45; Relatório Anual 2020. Protocolado em 10/10/2022; Extrato Prévio nº 8539/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.6. **(Diligência em setembro/20)** FT Sementes S.A.; CQB 433/17; Processo 01250.015850/2020-85; Relatório Anual 2019; Protocolado em 02/04/2020; Extrato Prévio: 7192/2020; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Pamella Meireles/ Francisco Igor.

11. Carta Consulta

12. Comunicados

13. Outros Assuntos

E. Carta Consulta

F. Relato de Incidente

1. **(URGENTE) (Diligência em novembro/22)** 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;
2. **(URGENTE) (Diligência em novembro/22) (Visita Técnica)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 13/97; Processo 01245.002013/2022-27. Relata incidente ocorrido na LPMA de milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicida na Unidade operativa de Bandeirante/PR, referente à fitotoxicidade em linhas da bordadura ocorrida por equipamento que continha resíduos dos produtos aplicados anteriormente. Protocolado em 06/10/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Gutemberg Delfino;

-
3. **(URGENTE)** Embrapa Trigo; CQB 58/98; Processo 01250.015156/2020-68; Relata ataque de pássaros em ensaio com trigo geneticamente modificado; Protocolado em 21/11/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Gutemberg Delfino;
 4. **(URGENTE)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 13/97; Processo 01245.003910/2022-58. Relata incidente ocorrido na LPMA de soja geneticamente modificado, A incidência de fortes chuvas na região, na madrugada de 05/11/2022 (80 mm), ocasionou um revolvimento superficial de solo na área experimental, no ensaio localizado na Unidade Operativa de Palmas/TO. Protocolado em 17/11/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso;
 5. **(URGENTE)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 13/97; Processo 01245.002013/2022-27. Relata incidente ocorrido na LPMA de milho geneticamente modificado, cuja bordadura apresentou falhas devido à provável fitotoxicidade de herbicida associado com intenso ataque de percevejos, no ensaio localizado na Unidade Operativa de Bandeirantes/PR. Protocolado em 09/11/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Assessoria: Orlando Cardoso.

G. Outros Assuntos – Plenária