

**248ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE
BIOSSEGURANÇA – CTNBio**

Data: 03 de fevereiro de 2022

Horário: 8h30 às 14h00

Local: Reunião Virtual

Agenda Proposta:

- Abertura da Reunião;
- Aprovação da Agenda;
- Aprovação da Ata 247ª Reunião Ordinária;
- Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP).

Legenda de decisões

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

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/2021
DECISÃO VEG/AMB: deferido em fevereiro/2021
- 1.2.** **(Contém Informações Confidenciais)** Boehringer Animal Health do Brasil Ltda.; CQB 048/98; Processo 01245.003591/2021-08; Liberação Comercial; Requerimento de Liberação Comercial de organismo geneticamente modificado, presente na Vacina Vaxxitek HVT+IBD+ILD, uma vez que se trata de mesmo vírus parental presente nas Vacinas HVT+IBD (Hespesvírus dos perus-HVT, FC126, isolado do sangue de perus) conforme Art.8º da RN21; Protocolado em 24/02/2021; Extrato Prévio nº 7562/2021; Relatoria definida em abril/2021: SSP Hum/Ani: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli e em agosto/2021: Dr. José Fernando Garcia - SSP Veg/Amb: Dra. Liliane Marcia Mertz Henning e Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Rubens José;
DECISÃO HUM/ANI: deferido em fevereiro/2022
DECISÃO VEG/AMB: deferido em dezembro/2021
- 1.3.** **(Contém Informações Confidenciais)** Boehringer Animal Health do Brasil Ltda.; CQB 048/98; Processo 01245.009850/2021-04; Liberação Comercial: Liberação Comercial da Vacina Oncept - Vacina de DNA contra melanoma canino; Protocolado em 08/06/2021; Extrato Prévio no 7773/2021; Relatoria definida em setembro/2021; SSP Hum/Ani: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dr. Renato de Lima Santos e Dr. Heidge Fukumasu - SSP Veg/Amb: Dr. Mário Tyago Murakami e Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Karime Iannini;
DECISÃO HUM/ANI: diligência em dezembro/2021
DECISÃO VEG/AMB: diligência em novembro/2021
- 1.4.** **(Contém Informações Confidenciais)** Amyris Biotecnologia do Brasil LTDA.; CQB 255/08; Processo 01245.019406/2021-99; Liberação Comercial; Liberação Comercial da levedura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 62840) geneticamente modificada para a produção de vanilina e para quaisquer progênes derivadas deste MGM, bem como seus derivados; Protocolado em 17/11/2021; Extrato

Prévio nº 8012/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: SSP Hum/Ani: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro e Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas - SSP Veg/Amb: Dr. Jesus Aparecido Ferro e Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Rubens José.

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

2. Liberação Comercial RN 32

2.1. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01200.702462/2016-47; Liberação Comercial RN-32; A requerente solicita aditamento da liberação comercial do Milho 3272, para cultivo e Isenção de Plano de Monitoramento. Protocolado em 23/08/2021; Extratos Prévios nº 7870/2021 e 7895/2021; Relatoria definida em outubro/2021: SSP Hum/Ani: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski e Dr. Renato de Lima Santos - SSP Veg/Amb: Dr. Antônio Costa de Oliveira e Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Gutemberg Delfino;

DECISÃO HUM/ANI: deferido em novembro/2021

DECISÃO VEG/AMB: deferido em fevereiro/2022

2.2. Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo 01245.014948/2021-75; Liberação comercial; solicita Liberação Comercial do milho geneticamente modificado tolerante a herbicidas MON 87429, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progênies dele derivadas. Protocolado em 31/08/2021; Extrato Prévio nº 7922/2021; Relatoria definida em outubro/2021: SSP Hum/Ani: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro e Dr. Dr. José Fernando Garcia - SSP Veg/Amb: Dr. Mário Tyago Murakami e Dr. Wellington Luiz de Araújo; Assessoria: Gutemberg Delfino;

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

2.3. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.014790/2021-33. Liberação Comercial do Milho 3272 x Bt11 x MIR162 x GA21, obtido através de melhoramento genético clássico, com a finalidade de cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, liberação e descarte deste OGM, suas combinações possíveis e seus derivados, bem como suas progênies. Protocolado em 31/08/2021; Extrato Prévio nº 7894/2021; Relatoria definida em outubro/2021: SSP Hum/Ani: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento e Dra. Erna Geessien Kroon - SSP Veg/Amb: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos e Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Orlando Cardoso.

DECISÃO HUM/ANI: deferido em dezembro/2021

DECISÃO VEG/AMB: deferido em fevereiro/2022

3. Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial

3.1. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.014790/2021-33. A requerente solicita a isenção do plano de monitoramento pós-liberação comercial do Milho 3272 x Bt11 x MIR162 x GA21 de acordo com artigo 18 da Resolução Normativa nº 32 da CTNBio. Protocolado em 31/08/2021; Extrato Prévio nº 7894/2021; Relatoria definida em outubro/2021: SSP Hum/Ani: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento - SSP Veg/Amb: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Orlando Cardoso.

DECISÃO HUM/ANI: deferido em dezembro/2021

DECISÃO VEG/AMB: deferido em fevereiro/2022

4. Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial

4.1. **[Contém Informações Confidenciais]** Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; CQB 470/19; Processo 01245.005041/2021-15; relatório de monitoramento pós-liberação comercial; Relatório de Monitoramento da vacina contra covid-19 VAC31518 (Ad26.COV2.S); Protocolado em 22/11/2021;

Extrato Prévio nº 8019/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: SSP Hum/Ani: Dra. Sônia Aparecida de Andrade Chudzinski - SSP Veg/Amb: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Rubens José.

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

5. Solicitação de Liberação Planejada no Meio Ambiente RN07

A. Relatos da Presidência

1. Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente

- 1.1. **(URGENTE) Souza Cruz Ltda.; CQB 437/17; Processo 01250.008850/2019-95. Comunica incidência de fortes chuvas acompanhadas granizo na Fazenda Experimental – Mafra/SC, que inviabiliza a continuidade dos protocolos experimentais e posterior avaliação dos resultados, desta maneira solicita também o cancelamento da LPMA. Protocolado em 04/01/2022. Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso; Assessoria: Gutemberg Delfino.**

2. Alteração de Prazo

3. CQB- Cancelamentos e Exclusões

4. Alteração de Notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente RN 23

5. **Notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente RN 35**

- 5.1. Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96; Processo: 01245.011791/2020-45. Comunica Cancelamento de Liberação planejada no meio ambiente no 006/2020 de milho MON 87427 x MON 95379 x MON 87411, a ser conduzida nas Estações Experimentais localizadas em Cachoeira Dourada (MG), Luís Eduardo Magalhães (BA), Não-Me-Toque (RS), Rolândia (PR), Santa Cruz das Palmeiras (SP) e Sorriso (MT). Motivo: Houve a Liberação Comercial dos eventos. Protocolado em 18/11/2021; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 5.2. Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB 006/96; Processo 01245.021136/2021-86. Liberação planejada no meio ambiente, proposta intitulada de condução de ensaios para fins de registro de formulação de agroquímicos em cana de açúcar geneticamente modificada, Objetivo: O evento será testado por meio dos protocolos experimentais de Resíduo (Magnitude de Resíduo) e Eficácia (Praticabilidade Agrônômica), em cinco locais. Protocolado em 17/12/2021; Assessor: Gutemberg Delfino;
- 5.3. GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo 01245.013929/2021-21. Comunica o cancelamento da Liberação Planejada no Meio Ambiente, motivo: ocorreu por decisão técnica da empresa em virtude do cancelamento da importação de sementes. Protocolado em 17/01/2022; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 5.4. Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01245.021469/2021-13. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado Objetivo: de “Avaliar a campo, em condições brasileiras, a eficácia de eventos de milho (Zea mays) geneticamente modificado que conferem resistência a insetos da ordem Lepidoptera - Referência Interna 0074-CRN-BR-2021”. Protocolado em 24/12/2021; Assessor: Orlando Cardoso;
- 5.5. Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01245.021568/2021-97. Liberação planejada no meio ambiente – RN35 Objetivo: “Avaliação da germinação de plantas no campo do eucalipto geneticamente modificado comparado ao eucalipto convencional”. Protocolado em 06/01/2022; Assessor: Orlando Cardoso;
- 5.6. Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (Cenargen); CQB 004/96; Processo 01245.000530/2022-61. Liberação planejada no meio ambiente (LPMA) de linhagens de alface geneticamente modificadas, o objetivo: avaliar populações de eventos de alface GM em condição natural (meio ambiente) que

apresentam aumento do teor de folato nas folhas. Protocolado em 13/01/2022; Assessor: Gutemberg Delfino;

- 5.7. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.000601/2022-26. Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho Geneticamente Modificado para Resistência a Insetos, Tolerância a Herbicidas e Alteração da Qualidade do Produto, – SYN2112039, RN35. Objetivo: a produção de sementes de híbridos de milho (*Zea mays* L.) geneticamente modificados para resistência a insetos, tolerância a herbicidas e alteração da qualidade do produto. Nessa liberação planejada em questão serão produzidas sementes de milho geneticamente modificado (GM) para produção sementes híbridas contendo o evento 3272 x Bt11 x GA21 x MIR162. Localizada no município de Lucas do Rio Verde/MT; Protocolado em 18/01/2022; Assessor: Gutemberg Delfino;
- 5.8. GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo 01245.001342/2022-51. Liberação Planejada no Meio Ambiente, visando a hibridação/cruzamento artificial de soja geneticamente modificada tolerante a herbicidas (MON-87708-9 x MON 89788-1 x ACS-GM006-4). Objetivo: Blocos de Cruzamentos visando a realização de hibridações/cruzamentos artificiais entre diferentes linhagens. As hibridações/cruzamentos são realizadas para desenvolver germoplasma com variabilidade genética visando selecionar plantas com características desejadas. Protocolado em 27/01/2022; Assessor: Orlando Cardoso;
- 5.9. Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01245.001292/2022-10. Liberação Planejada no Meio Ambiente para Testes de campo com progênies de Eucalipto geneticamente modificadas obtidas por meio de cruzamentos controlados envolvendo eventos contendo genes de resistência a praga alvo e matrizes convencionais não transformadas. Objetivo: selecionar em cada região indivíduos geneticamente modificados resistentes ao inseto praga, para clonagem e plantios futuros de testes clonais; Protocolado em 27/01/2022; Assessor: Gutemberg Delfino.

6. Notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente RN 36

7. Comunicado

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

1. Liberação Planejada no Meio Ambiente

2. Solicitação de CQB

- 2.1. Pharm-Olam Serviços Clínicos Ltda.; Processo 01245.020882/2021-52; Solicitação de CQB NB-1; Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades com classe de risco 1; Protocolado em 13/12/2021; Extrato Prévio nº 8048/2021; Relatoria definida em janeiro/2022: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Rubens José.

3. Solicitação de Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

- 3.1. **(Diligência em novembro/21)** Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; Processo 01245.015297/2021-31; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Neurofarmacologia Molecular; Protocolado em 10/09/2021; Extrato Prévio nº 7900/2021; Relatoria definida em outubro/2021: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Rubens José;
- 3.2. **(Diligência em dezembro/21)** Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; Processo 01245.016287/2021-12; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Barreira Intestinal - Sala 122-B, Prédio I; Protocolado em 22/09/2021; Extrato Prévio nº 7935/2021; Relatoria definida em outubro/2021: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Rubens José;
- 3.3. **Ceva Veterinária S.A.; CQB 182/03; Processo 01245.019253/2021-80; Extensão de CQB NB-2;** Laboratório de Inovação e Desenvolvimento Biológico Localizado no Parque tecnológico de Belo

Horizonte (BHTEC).; Protocolado em 12/11/2021; Extrato Prévio nº 7999/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Karime Iannini;

- 3.4. Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.019088/2021-66; Extensão de CQB NB-1; Biotério de Imunologia e Mecânica Pulmonar; Protocolado em 10/11/2021; Extrato Prévio nº 7998/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Karime Iannini;
- 3.5. **Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz” (Universidade de São Paulo – USP); CQB 022/97;** Processo 01245.019457/2021-11; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Bioquímica e Análise Instrumental; Protocolado em 17/11/2021; Extrato Prévio nº 8018/2021; Relatoria definida em dezembro/2021 Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Rubens José;
- 3.6. Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz” (Universidade de São Paulo – USP); CQB 022/97; Processo 01245.019403/2021-55; Extensão de CQB NB-1; Centro de Genômica Funcional; Protocolado em 17/11/2021; Extrato Prévio nº 8009/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Rubens José;
- 3.7. **Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo** 01245.019759/2021-99; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Neurobiologia; Protocolado em 24/11/2021; Extrato Prévio nº 8026/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Rubens José;
- 3.8. **Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo** 01245.019742/2021-31; Extensão de CQB NB-1; Biotério da Parasitologia; Protocolado em 23/11/2021; Extrato Prévio nº 8024/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Rubens José;
- 3.9. **(URGENTE - Ad referendum) SENAI - Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia; CQB 561/21;** Processo 01245.020691/2021-91; Extensão de CQB NB-2; Extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para instalações da instituição para Nível de Biossegurança 2 para execução de projeto de pesquisa. As áreas a serem credenciadas são denominadas: Laboratório de Formulações Farmacêuticas – Área Central, Sala de Cultura de Células, Sala de Microfluidização, Sala de Microscopia, Laboratório de Bioprocessos e Microencapsulação, Laboratório de Diagnóstico Molecular, Laboratório de Análises Moleculares, Laboratório de Bioprospecção e Bioprocessos, Sala de Descontaminação e o Laboratório de Histologia. Os projetos a serem executados nas áreas são denominados: "Avaliação pré-clínica de imunogenicidade do RepRNA-Spike/LION contendo variantes da proteína Spike do SARS-CoV-2.", "Células-Tronco Mesenquimais humanas superexpressando LIF.", " Geração de Células Tronco Pluripotente Induzidas e geneticamente modificadas para desenvolvimento de novas terapias em doenças cardíacas e doenças do neurodesenvolvimento", "Imunoterapia para o câncer utilizando células-tronco mesenquimais geneticamente modificadas superexpressando CCL21, IL-15 e flagelina." e "Produção de proteínas recombinantes do SARS-CoV-2"; Protocolado em 08/12/2021; Extrato Prévio nº 8050/2021; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José;
- 3.10. Embrapa Gado de Corte - Centro Nacional de Pesquisa de Gado de Corte; CQB 159/02; Processo 01245.020916/2021-17; Extensão de CQB NB-3; Laboratório Multiusuário para Pecuária (Biopec); Protocolado em 13/12/2021; Extrato Prévio nº 8041/2021; Relatoria definida em janeiro/2022: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Rubens José;
- 3.11. INC Research BR Serviços de Pesquisas Clínicas Ltda.; CQB 498/20; Processo 01245.021420/2021-52; Cancelamento de CQB NB-1; Protocolado em 23/12/2021; Extrato Prévio nº 8057/2021; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Rubens José;

3.12. (URGENTE) Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz (FIOCRUZ); CQB 111/99; Processo 01245.021565/2021-53; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Patologia e Biologia Molecular - LPBM; Protocolado em 29/12/2021; Extrato Prévio nº 8088/2022; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José.

4. Solicitação de Parecer para Projeto

4.1. (Diligência em setembro/21) Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz (FIOCRUZ); CQB 111/99; Processo 01245.006973/2021-85; Projeto: NB-2. "Estudos de novos compostos com potencial antineoplásico"; Protocolado em 20/04/2021; Extrato Prévio nº 7649/2021; Relatoria definida em junho/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Rubens José;

4.2. (Diligência em setembro/21) Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz (FIOCRUZ); CQB 111/99; Processo 01245.009668/2021-45; Projeto: NB-2; "Aplicação de células-tronco em estudos pré-clínicos de regeneração e melhora funcional para doenças neurológicas causadoras de deficiências cognitivas, motoras e visuais"; Protocolado em 02/06/2021; Extrato Prévio nº 7774/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Karime Iannini;

4.3. Faculdade de Ciências Médicas (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 072/98; Processo 01245.016560/2021-17; Projeto NB-2; "Caracterização do Complexo transcricional do PRDM16 envolvido na ação repressora de genes relacionados à síntese de ceramidas em adipócitos"; Protocolado em 27/09/2021; Extrato Prévio nº 7946/2021; Relatoria definida em outubro/2021: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José;

4.4. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais) (Diligência em dezembro/21) PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica LTDA; CQB 264/08; Processo 01245.019664/2021-75; Estudo Clínico; "Estudo randomizado, de fase 3, duplo-cego, controlado por placebo sobre transferência genética de glicose 6-fosfatase mediada pelo sorotipo 8 do vírus adeno-associado em participante com doença de armazenamento de glicogênio tipo Ia" - Protocolo: DTX401-CL301; Protocolado em 19/11/2021; Extrato Prévio No 8004/2021; Relatoria definida em novembro/21: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Rubens José;

4.5. Escola de Veterinária - Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG; CQB 178/02; Processo 01245.019450/2021-07; Projeto NB-2; "Utilização de adjuvantes para formulação de vacina inativada contra *Brucella ovis* em modelo murino"; Protocolado em 17/11/2021; Extrato Prévio nº 8005/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Rubens José;

4.6. Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein; CQB 288/09; Processo 01245.019398/2021-81; Projeto NB-2; "Validação na produção de células CAR-T anti CD19 (Kure19) em ambiente GMP"; Protocolado em 17/11/2021; Extrato Prévio nº 8007/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Rubens José;

4.7. Faculdade de Ciências Médicas (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 072/98; Processo 01245.019894/2021-34; Projeto NB-2; "Estudo molecular e funcional de genes ligados à patogenicidade e virulência de fungos filamentos patogênicos"; Protocolado em 25/11/2021; Extrato Prévio nº 8025/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Rubens José;

4.8. (URGENTE) Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP); CQB 019/97; Processo 01245.020279/2021-71; Projeto NB-2; "SET e esfingolipídios em câncer de cabeça e pescoço: sinalização, alvos e terapia antitumoral"; Protocolado em 01/12/2021; Extrato Prévio nº 8086/2022; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Rubens José;

4.9. Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; Processo 01245.020552/2021-67; Projeto NB-2; "Estudo da inibição da biossíntese de ubiquinona em *Leishmania*

(L.) *amazonensis* como estratégia na descoberta de novos alvos terapêuticos"; Protocolado em 06/12/2021; Extrato Prévio nº 8049/2021; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Rubens José;

- 4.10.** **Embrapa Gado de Corte - Centro Nacional de Pesquisa de Gado de Corte; CQB 159/02; Processo 01245.002828/2021-25;** projeto NB-2; inclusão de novos organismos geneticamente modificados em projeto de pesquisa previamente aprovado pela CTNBio. O projeto é denominado: "Ações de pesquisa para o avanço do diagnóstico de enfermidades ligadas a programas sanitários - Desenvolvimento, padronização e validação de ensaios sorológicos a campo, para detecção de patógenos de interesse para a defesa sanitária animal"; Protocolado em 13/12/2021; Extrato Prévio nº 8038/2021; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Rubens José;
- 4.11.** Escola de Veterinária - Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG; CQB 178/02; Processo 01245.021206/2021-04; projeto NB-2; "Avaliação do papel do pericito no processo de infecção por *Brucella sp.* em modelo murino"; Protocolado em 20/12/2021; Extrato Prévio nº 8047/2021; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Rubens José;
- 4.12.** **(URGENTE) Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DCIB; CQB 488/19;** Processo 01245.021436/2021-65; projeto NB-2; "Otimização da produção de antígenos de SARS-COV-2 em fusão a rizavidina utilizando cultivo de células Expi293 visando a geração de vacinas baseadas em OMVs"; Protocolado em 23/12/2021; Extrato Prévio nº 8058/2021; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Rubens José;
- 4.13.** **(URGENTE) Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DCIB; CQB 488/19;** Processo 01245.021466/2021-71; projeto NB-2; "Desenvolvimento de uma vacina contra COVID-19 baseada em BCG recombinante expressando determinantes antigênicos de SARS-CoV-2"; Protocolado em 24/12/2021; Extrato Prévio nº 8060/2021; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Rubens José;
- 4.14.** **(URGENTE) Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DCIB; CQB 488/19;** Processo 01245.021465/2021-27; projeto NB-2; "Implantação da plataforma de CRISPR-Cas9 em micobactéria: Investigação do sistema ESX-1 na imunogenicidade de BCG"; Protocolado em 24/12/2021; Extrato Prévio nº 8061/2021; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Rubens José;
- 4.15.** **(URGENTE) (Contém Informações Confidenciais) PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica LTDA;** CQB 264/08; Processo 01245.000358/2022-46; projeto ; "Um Estudo de Fase 1/2 de Segurança, Tolerabilidade e Eficácia do BMN 270, uma transferência do gene Fator VIII Humano mediada pelo Vetor Associado ao Adenovírus em Pacientes com Hemofilia A com Inibidores Prévios ou Ativos"; Protocolado em 11/01/2022; Extrato Prévio nº 8004/2022; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Rubens José;
- 4.16.** **(URGENTE) (Contém Informações Confidenciais) PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica LTDA;** CQB 264/08; Processo 01245.000594/2022-62; projeto; "Um estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo sobre transferência genética de ornitina transcarbamilase (OTC) humana mediada pelo sorotipo 8 do vírus adeno-associado (AAV8) em participantes com deficiência de OTC de início tardio; Protocolado em 14/01/2022; Extrato Prévio nº 8090/2022; Relatoria definida em janeiro/2022: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Rubens José;
- 4.17.** **(URGENTE)** Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz (FIOCRUZ); CQB 111/99; Processo 01245.000365/2022-48; Projeto NB-2; "Geração de linhagens celulares para detecção de arbovírus em amostras biológicas"; Protocolado em 11/01/2022; Extrato Prévio nº 8083/2022; Relatoria definida em janeiro/2022: : Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Rubens José;

- 4.18.** **(URGENTE)** **(Contém Informações Confidenciais)** **QVIA RDS Brasil Ltda.; CQB 528/20; Processo** 01245.009728/2021-20; Estudo Clínico; Encaminhamento de Emenda ao Protocolo do "Ensaio Clínico de Fase 2/3 da Vacina COVID19 para variante cujo o derivado de OGM foi inicialmente aprovado pela CTNBio"; Protocolado em 18/01/2022; Extrato Prévio nº 7766/2021; Relatoria definida em janeiro/2022: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Rubens José.

5. Carta Consulta TIMP

6. Transporte

- 6.1.** **Instituto de Biologia (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 069/98; Processo** 01245.021275/2021-18; Transporte NB-2; amostras de vetores lentivirais do Laboratório Nacional de Biociências (LNBio) - CQB 0133/99, para o Centro de Pesquisa em Obesidade e Comorbidades (OCRC) da Universidade de Campinas - Unicamp (CQB 069/98); Protocolado em 21/12/2021; Extrato Prévio nº 8051/2021; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Rubens José.

7. Importação de OGM

8. Exportação de OGM

9. Relatório Liberação Planejada no Meio Ambiente

10. Relatório Anual

- 10.1. (Diligência em setembro/20)** Hospital Geral de Nova Iguaçu; CQB 476/19; Processo SEI 01250.019802/2020-66; Relatório Anual 2019; Protocolado em 24/04/2020; Extrato Prévio 7063/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.2. (Diligência em novembro/20)** Universidade Estadual de Santa Cruz – UESC; CQB 134/01; Processo 01245.003397/2020-33; Relatório Anual 2018; Protocolado em 10/08/2020; Extrato Prévio nº 7253/2020; Relatoria definida em setembro/2020: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.3.** Hospital de Clínicas de Porto Alegre; CQB 148/01; Processo 01245.002814/2021-10; Relatório Anual 2020; Protocolado em 09/02/2021; Extrato Prévio 7517/2021; Relatoria definida em maio/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.4. (Diligência em dezembro/21)** Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; Processo 01245.006008/2021-11; Relatório Anual 2020; Protocolado em 05/04/2021; Extrato Prévio nº 7626/2021; Relatoria definida em maio/2021: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.5.** **Campus de Jaboticabal (Universidade Estadual Paulista - UNESP); CQB 088/98; Processo** 01245.005625/2021-91; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/03/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.6.** Fundação Universidade Federal do Mato Grosso do Sul; CQB 165/02; Processo 01245.007725/2021-51; Relatório Anual 2020; Protocolado em 04/05/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.7.** **Fundação Ezequiel Dias – FUNED; CQB 199/04; Processo 01245.007025/2021-67; Relatório Anual 2020;** Protocolado em 22/04/2021; Extrato Prévio 7659/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.8.** Centro de Pesquisa e Desenvolvimento Leopoldo Miguez de Mello – CENPES; CQB 241/07; Processo 01245.007996/2021-15; Relatório Anual 2020; Protocolado em 07/05/2021; Extrato Prévio 7699/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.9.** **(Diligência em dezembro/21)** Merck Sharp & Dohme Saúde Animal LTDA; CQB 248/08; Processo 01245.007452/2021-45; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/04/2021; Extrato Prévio 7663/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.10.** **(Diligência em setembro/21)** Farmacore Biotecnologia LTDA; CQB 257/08; Processos 01245.006584/2021-50 (2018); 01245.006586/2021-49 (2019); e 01245.006588/2021-38 (2020); Relatórios Anuais 2018 a 2020; Protocolado em 13/04/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.11.** **(Diligência em dezembro/21)** Laboratório Biovet S.A.; CQB 311/10; Processo 01245.007729/2021-30; Relatório Anual 2020; Protocolado em 04/05/2021; Extrato Prévio 7699/2021; Relatoria definida em outubro/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.12.** Universidade Federal do Pampa - UNIPAMPA; CQB 338/12; Processo 01245.007947/2021-74 (2106); 01245.007951/2021-32 (2107); 01245.007952/2021-87 (2018); 01245.007953/2021-21 (2019); e 01245.007939/2021-28 (2020); Relatórios Anuais 2016 a 2020; Protocolado em 06/05/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.13.** **Bioflex Agroindustrial S.A.; CQB 365/13; Processo 01245.007572/2021-42; Relatório Anual 2020; Protocolado em 30/04/2021; Extrato Prévio: 7663/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;**
- 10.14.** **(Diligência em agosto/21)** Fundação José Luiz Egydio Setúbal - Hospital Sabará; CQB 460/18; Processo 01245.008246/2021-52; Relatório Anual 2020; Protocolado em 13/05/2021; Extrato Prévio 7699/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.15.** Real e Benemerita Associação Portuguesa de Beneficência -SP (A Beneficência Portuguesa de São Paulo); CQB 521/20; Processo 01245.007486/2021-30; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/04/2021; Extrato Prévio 7659/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.16.** **(Diligência em agosto/21)** FK Biotecnologia S.A.; CQB 308/10; Processo 01245.002759/2020-79; Relatório Anual 2019; Protocolado em 30/07/2020; Extrato Prévio 76215/2020; Relatoria definida em Julho/2021: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.17.** **(Contém Informações Confidenciais)** Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; CQB 489/19; Processo 01245.006678/2021-29; Relatório Anual 2020; Protocolado em 14/04/2021; Extrato Prévio 7778/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.18.** **(Diligência em novembro/21)** Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho (Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ); CQB 085/98; Processo 01245.010226/2021-41; Relatório Anual 2020; Protocolado em 15/06/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.19.** Hospital Pequeno Príncipe; CQB 459/18; Processo 01245.009420/2021-84; Relatório Anual 2020; Protocolado em 31/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.20.** **(Diligência em dezembro/21)** Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo; CQB 474/19; Processo 01245.008438/2021-69; Relatório Anual 2020; Protocolado em 17/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.21.** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais; CQB 481/19; Processo 01245.008433/2021-36; Relatório Anual 2020; Protocolado em 17/05/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/21: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.22.** **In Vitro Brasil Clonagem Animal S.A.; CQB 362/13; Processo 01245.017825/2021-96.** Relatório Anual 2020; Protocolado em 20/10/2021; Extrato Prévio 7980/2021; Relatoria definida em novembro/2021: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Pamella Meireles/ Francisco Igor;
- 10.23.** **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;
- 10.24.** Centro de Estudos e Pesquisas em Moléstias Infecciosas - Centro de Pesquisas Clínicas de Natal; CQB 415/16; Processos 01245.018786/2021-44 e 01245.018788/2021-33. Relatórios Anuais de 2016 e 2017; Protocolados em 04/11/2021; Extrato Prévio 8000/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella Meireles/ Francisco Igor;
- 10.25.** **Centro de Biotecnologia e Pesquisa Celular - Hospital São Rafael; CQB 380/14; Processo 01245.019249/2021-11.** Relatório Anual 2020; Protocolado em 12/11/2021; Extrato Prévio 8000/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Pamella Meireles/ Francisco Igor;
- 10.26.** **Phoneutria Biotecnologia e Serviços LTDA; CQB 271/08; Processo 01245.018699/2021-97.** Relatório Anual 2020; Protocolado em 03/11/2021; Extrato Prévio 8000/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Pamella Meireles/ Francisco Igor;
- 10.27.** **Biovotech - Ind. Com. Produtos Biotecnológicos LTDA; CQB 384/15; Processo 01245.019633/2021-14.** Relatório Anual 2020; Protocolado em 22/11/2021; Extrato Prévio 8017/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Pamella Meireles/ Francisco Igor;
- 10.28.** Universidade Federal da Bahia - UFBA; CQB 099/99; Processo 01245.014470/2021-83. Relatório Anual 2020; Protocolado em 23/08/2021; Extrato Prévio 8028/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Edison Luiz Durigon ; Assessoria: Pamella Meireles/ Francisco Igor.

11. Carta Consulta

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

12. Comunicados

- 12.1. (Contém Informações Confidenciais) Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; Processo 01245.002330/2020-81;** Comunicado sobre a Emenda 6 ao protocolo, do estudo clínico VAC31518COV3001 da Vacina

Recombinante Profilática De Covid 19: VAC31518 a ser utilizada em projeto de pesquisa clínica de fase 3; Protocolado em 03/12/2021; Assessoria: Rubens José;

12.2. (Contém Informações Confidenciais) Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; Processo 01245.001135/2021-15; Comunicado sobre a Emenda 6 ao protocolo, do estudo clínico VAC31518COV3009 da Vacina Recombinante Profilática De Covid-19: VAC31518 a ser utilizada em projeto de pesquisa clínica de fase 3; Protocolado em 03/12/2021; Assessoria: Rubens José;

12.3. (Contém Informações Confidenciais) Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; Processo 01245.003392/2021-91; Comunicado sobre a Emenda 2 ao protocolo VAC31518COV3006, de estudo clínico da Vacina Recombinante Profilática De Covid-19: VAC31518 a ser utilizada em projeto de pesquisa clínica de fase 3; Protocolado em 03/12/2021; Assessoria: Rubens José.

13. Outros Assuntos

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

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

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

2.1. (Diligência em setembro/21) VC Comercial Agrícola; CQB; Processo 01245.008853/2021-12. Solicitação de CQB; Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades da classe de risco I; Protocolado em 21/05/2021; Extrato Prévio nº 7742/2021; Relatoria definida em junho/2021: Dra. Liliane Marcia Mertz Henning; Assessoria: Orlando Cardoso;

2.2. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.013925/2021-43; Extensão de CQB; solicita extensão de CQB para Área de Secagem, Área de pré-Limpeza e Debulha, Sala de Manuseio e Estocagem 1, Área de Liofilização, Sala de Amostragem e Estocagem 3, Sala de Amostragem e Estocagem 4 e Barracão Principal contendo: Câmara Fria, Área de Manuseio e Estocagem, Sala de Manuseio e Estocagem 2, localizados na Unidade Operativa da Syngenta Seeds de Porto Nacional-TO. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte e armazenamento de plantas, micro organismos e derivados geneticamente modificados pertencentes à Classe de Risco 01.; Protocolado em 13/08/2021; Extrato Prévio nº 7860/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Orlando Cardoso;

2.3. Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01200.000787/1997-02; Revisão de CQB; solicita o cancelamento de Extensão de CQB de um prédio com 800 m² na Unidade de Pesquisa e Produção de Brasília, localizada em Planaltina/DF, composto anteriormente pelas seguintes instalações: Laboratório de Entomologia (TCD), sala de manuseio de sementes, almoxarifado, câmara fria e depósito.; Protocolado em 30/08/2021; Extrato Prévio nº 7898/2021; Relatoria definida em outubro/2021: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Gutemberg Delfino;

2.4. Dept. de Biologia Geral – de Microbiologia da Universidade Estadual de Londrina; CQB 061/98; Processo 01245.012469/2021-14; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para inclusão do Laboratório de Análise de Materiais e Moléculas (LAMB-UDEL). A atividade a ser desenvolvida será: ensino com micro organismos geneticamente modificados pertencentes à Classe de Risco 01.; Protocolado em 21/07/2021; Extrato Prévio nº 7951/2021; Relatoria definida em dezembro/2021 Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Orlando Cardoso;

2.5. (Diligência em dezembro/21) (Visita Técnica) HO Sementes LTDA; CQB 425/16; Processo 01245.012423/2021-03; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para inclusão de: Área do Manuseio/Montagem, Câmara Fria, Área de trilha, Campo Experimental e Área de descarte localizadas na Unidade Operativa de Sertãoópolis - PR. As

atividades a serem realizadas serão: pesquisa em regime de contenção, liberação planejada no meio ambiente transporte, descarte e armazenamento de plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de Risco 01.; Protocolado em 21/07/2021; Extrato Prévio nº 7952/2021; Relatoria definida em novembro/2021: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Orlando Cardoso;

- 2.6. Eurofins Agroscente Service Ltda; CQB 486/19; Processo 01245.013213/2021-24; Extensão de CQB; Revisão de CQB para A Unidade Operativa da Eurofins Agrosceince Services - Indaiatuba/SP que possui uma área total de 605 m², compreendendo a Doca, área de recebimento de amostras, câmara fria, homogeneização, para as atividades de pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento com plantas geneticamente modificadas da classe de risco 1.; Protocolado em 02/08/2021; Extrato Prévio nº 7965/2021; Relatoria definida em novembro/2021: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Gutemberg Delfino.
- 2.7. **Diligência em dezembro/21) (Visita Técnica) Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.016802/2021-64; Revisão de CQB; A requerente solicita a Revisão de CQB para a Linha de preparo de sementes de milho OGM regulado e Câmara Fria localizadas dentro da Unidade Básica de Sementes (UBS), localizada na Unidade Operativa da Syngenta Seeds em Uberlândia/MG. As finalidades propostas são pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento com plantas geneticamente modificadas da classe de risco 01.; Protocolado em 30/09/2021; Extrato Prévio nº 7956/2021; Relatoria definida em novembro/2021: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Gutemberg Delfino;**
- 2.8. **Evolutta Agro Biotecnologia Ltda.; CQB 487/19; Processo 01245.017473/2021-79; Revisão de CQB;** Requerimento de exclusão para sua Unidade Operativa localizada na Avenida Maurílio Biagi 800 em Ribeirão Preto (Unidade 1); Protocolado em 14/10/2021; Extrato Prévio nº 7964/2021; Relatoria definida em novembro/2021: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.9. **(URGENTE - Ad referendum) (Diligência em dezembro/21) Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01245.018423/2021-17; Revisão de CQB; cancelamento da extensão de CQB da área de campo de 117ha denominada de “Rio Tocantins” vinculada ao Centro de Pesquisa de Palmas, localizado em Porto Nacional/TO.; Protocolado em 27/10/2021; Extrato Prévio nº 7992/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Gutemberg Delfino;**
- 2.10. **Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz” (Universidade de São Paulo – USP); CQB 022/97;** Processo 01245.019461/2021-89; Revisão de CQB; Cancelamento da extensão CQB 0022-97 do Laboratório de Virologia Vegetal, Departamento de Fitopatologia e Nematologia, ESALQ/USP, Piracicaba-SP.; Protocolado em 17/11/2021; Extrato Prévio nº 8011/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.11. **SGS do Brasil Ltda.; CQB 143/01; Processo 01245.019624/2021-23; Extensão de CQB; solicitar a alteração da localização e tamanho na área destinada à descarte OGM na unidade operativa de Rio verde/GO; Protocolado em 22/11/2021; Extrato Prévio nº 8016/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Marcos Fava Neves; Assessoria: Orlando Cardoso.**
- 2.12. **SGS do Brasil Ltda.; CQB 143/01; Processo 01245.019739/2021-18; Extensão de CQB; solicita o cancelamento a extensão de CQB da unidade operativa de Primavera do Leste/MT; Protocolado em 23/11/2021; Extrato Prévio nº 8029/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Gutemberg Delfino.**
- 2.13. **Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo 01245.019917/2021-19; Extensão de CQB; Revisão e a Extensão do CQB nº 003/96 da Monsanto do Brasil Ltda. para instalações e área experimental da Estação Experimental localizada em Uberlândia (MG) e a atualização do mapa georreferenciado; Protocolado em 26/11/2021; Extrato Prévio nº 8033/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dra. Carla Andréa Delatorre; Assessoria: Gutemberg Delfino;**

2.14. **(URGENTE)** BASF S.A.; CQB 31/97; Processo 01245.000567/2022-90. Extensão de CQB. Solicita a Adequação de CQB referente a mudanças de atividades da uma Sala denominada Sala de Secador II para Laboratório de Análises de Sementes na unidade operativa de Trindade/GO, compreendendo as atividades de pesquisa em regime de contenção, liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, descarte, armazenamento com organismos geneticamente modificados da classe de risco 01; Protocolado em 14/01/2022. Extrato Prévio 8092/2022; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Gutemberg Delfino;

2.15. **(URGENTE)** Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia; CQB: 004/96; Processo: 01245.001214/2022-15. Extensão de CQB para inclusão da Área de Acesso Restrito do Novo Prédio da Estação Quarentenária de Germoplasma Vegetal e da Casa de Vegetação “Quarentenário 2”. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, transporte, descarte, armazenamento e análise de presença de pragas quarentenárias em germoplasma de plantas pertencentes à Classe de Risco 01. Protocolado em: 25/01/2022; Extrato Prévio: 8095/2022; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Orlando Cardoso.

3. Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente

3.1. **(Ad referendum)** Embrapa Trigo; CQB 058/98; Processo 01250.015156/2020-68; Alteração de LPMA, para readequações no processo 01250.015156/2020-68 que trata de cevada contendo o transgene TaALMT1; Protocolado em 18/11/2021; Extrato Prévio nº 8035/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Gutemberg Delfino.

4. Importação

5. Carta Consulta TIMP

6. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente

6.1. Souza Cruz Ltda.; CQB 437/17; Processo 01250.041033/2017-87; Relatório de Conclusão de LPMA para avaliação de linhagens de tabaco com reduzido teor de TSNA; Protocolado em 01/07/2021; Extrato Prévio nº 7781/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Gutemberg Delfino;

6.2. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01250.078150/2018-87; Relatório de Conclusão de LPMA de Soja - (SYN1811002) para a seguinte localidade: Uberlândia/MG; Protocolado em 03/09/2021; Extrato Prévio nº 7886/2021; Relatoria definida em outubro/2021: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Gutemberg Delfino;

6.3. **(Contém Informações Confidenciais)** Arborgen Tecnologia Florestal; CQB 225/06; Processo 01200.002671/2012-63; Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente, referente ao experimento plantado na Unidade Operativa Chácara Sto Antônio, município de Itapetininga – SP; Protocolado em 17/02/2021; Extrato Prévio nº 7528/2021; Relatoria definida em novembro/2021: Dra. Liliane Marcia Mertz Henning; Assessoria: Gutemberg Delfino;

6.4. Centro de Tecnologia Canaveira - CTC; CQB 006/96; Processo 01250.031416/2018-28; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório LPMA Avaliação de cana-de-açúcar geneticamente modificada visando resistência a insetos.; Protocolado em 14/07/2021; Extrato Prévio nº 7984/2021; Relatoria definida em novembro/2021: Dr. Marcos Fava Neves; Assessoria: Gutemberg Delfino;;

6.5. **(Contém Informações Confidenciais)** (Diligência em dezembro/21) Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo 01250.050682/2017-79; Relatório de Conclusão da liberação planejada no meio ambiente de milho MON 87429; Protocolado em 09/09/2021; Extrato Prévio nº 7953/2021; Relatoria definida em novembro/2021: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Orlando Cardoso;

- 6.6. Suzano S.A; CQB 261/08; Processo 01200.001419/2013-18; Relatório de Conclusão da Liberação Planejada de eucalipto geneticamente modificado instalado na Unidade Operativa de Três Lagoas-MS.; Protocolado em 01/10/2021; Extrato Prévio nº 7976/2021; Relatoria definida em novembro/2021: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 6.7. **Embrapa Clima Temperado; CQB 062/98; Processo 01250.041529/2018-31; Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de soja; Protocolado em 03/11/2021; Extrato Prévio nº 8008/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Orlando Cardoso;**
- 6.8. **Embrapa Soja - Centro Nacional de Pesquisa de Soja; CQB 002/96; Processo 01245.004344/2020-30;** Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de soja, visando tolerância à seca na safra 2020/2021.; Protocolado em 09/11/2021; Extrato Prévio nº 7994/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 6.9. **(Contém Informações Confidenciais) Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01200.002630/2013-58;** Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente (RN8), para Progênieis de cruzamentos e matrizes convencionais da Suzano Papel e Celulose.; Protocolado em 23/11/2021; Extrato Prévio nº 8030/2021; Relatoria definida em dezembro/2021: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Gutemberg Delfino.

7. Relatório Anual

- 7.1. Embrapa Soja - Centro Nacional de Pesquisa de Soja; CQB 002/96; Processo 01245.006663/2021-61; Relatório Anual 2020; Protocolado em 14/04/2021; Extrato Prévio nº 7627/2021; Relatoria definida em maio/2021: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 7.2. **(Diligência em dezembro/21)** Explante - Mudanças Micropropagadas; CQB 398/15; Processo 01245.004198/2021-23; Relatório Anual 2020; Protocolado em 08/03/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 7.3. **(Diligência em outubro/21)** Eurofins Agrosience Service Ltda.; CQB 486/19; Processo 01245.007730/2021-64; Relatório Anual 2020; Protocolado em 04/05/2021; Extrato Prévio 7716/2021; Relatoria definida em Julho/2021: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 7.4. **(Contém Informações Confidenciais) Syngenta Seeds Ltda; CQB 001/96; Processo 01245.007563/2021-51;** Relatório Anual 2020; Protocolado em 30/04/2021; Extrato Prévio 7778/2021; Relatoria definida em agosto/2021: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 7.5. **(Diligência em outubro/21)** Centro de Energia Nuclear na Agricultura - CENA (Universidade de São Paulo – USP); CQB 043/98; Processo 01245.002241/2021-16; Relatório Anual 2020; Protocolado em 02/02/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor.

D. Carta Consulta

1. **Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01245.000475/2022-18.** Carta Consulta sobre necessidade de um laboratório que irá fazer análise de polpa de celulose possuir CQB. Protocolado em 12/01/2022; Relatoria definida em Janeiro/2022. Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Assessoria: Gutemberg Delfino;
2. **(URGENTE) Suzano S.A.; CQB 325/11; Processos 01250.007681/2020-18; 01250.041454/2019-70; 01250.059591/2017-07; 01250.006423/2016-20; 01250.009840/2019-77.** Carta Consulta sobre remoção temporária de placas de identificação de ensaio, frente o risco de invasão de terras.

Protocolado em 19/01/2022; Relatoria definida em Janeiro/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro;
Assessoria: Gutemberg Delfino.

E. Relato de Incidente

1. **(URGENTE) Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 03/97; Processo 01245.006434/2020-65.** Relatório de incidente em Liberação Planejada no meio ambiente (RN35) na Unidade operativa de Indianópolis/MG e Sorriso/MT. O relatório trata, em ambas localidades, fitotoxicidade de herbicida que afetou plantas da bordadura do ensaio; Protocolado em 17/11/2021; Relatoria definida em novembro/2021: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Gutemberg Delfino;
2. **(URGENTE) Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 03/96; Processo 01250.022326/2020-61.** Comunica incidente em liberação planejada de milho geneticamente modificado (RN06) ocorrido na Estação Experimental de Luiz Eduardo Magalhães - Trata-se de invasão do ensaio por porcos do mato. Protocolado em 05/01/2022. Relatoria definida em janeiro/2022: Dra. Liliane Marcia Mertz Henning; Assessoria: Gutemberg Delfino;
3. **(URGENTE) GDM Genética do Brasil S.A.; CQB 367/13; Processo 01245.015961/2021-41.** Comunica ataque de lebres em plântulas de soja em ensaio com Soja geneticamente modificada resistente a lepidópteros-pragas e tolerante a herbicida na Unidade Operativa de Uberlândia/MG. Protocolado em 11/01/2022. Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Wellington Luiz de Araújo; Assessoria: Gutemberg Delfino;
4. **(URGENTE) ArborGen Tecnologia Florestal Ltda.; CQB 225/06; Processo 01200.000034/2006-12.** Comunica que no dia 30 de dezembro de 2021 ocorreu um incêndio na Unidade Operativa Chácara Santo Antônio, Itapetininga – SP, de acordo com o previsto na RN01 da CTNBio. Protocolado em 04/01/2022; Relatoria definida em janeiro/2022: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Orlando Cardoso.

F. Outros Assuntos – Plenária

1. Proposta de Relatório anual da CTNBio do ano de 2021.