

251ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio

Data: 05 de maio de 2022





Horário: 8h30 às 14h00

Local: Reunião Virtual e presencial no MCTI

Agenda Proposta:

- Abertura da Reunião;
- Aprovação da Agenda;
- Aprovação da Ata 250ª 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. **[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: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos e Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Karime Iannini;
DECISÃO HUM/ANI: diligência em dezembro/21
DECISÃO VEG/AMB: diligência em abril/22 e novembro/21
- 1.3. **[Contém Informações Confidenciais]** Biomarin Farmacêutica Ltda.; CQB: 571/21; Processo 01245.004690/2022-80; Liberação Comercial; Liberação Comercial do produto ROCTAVIAN (valoctocogênio roxaparvoveque); Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio nº 8211/2022; Relatoria definida em abril/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Sergio Akira e Dr. Edison Luiz Durigon - SSP Veg/Amb: Dr. Jesus Aparecido Ferro e Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Karime Iannini.
DECISÃO HUM/ANI:
DECISÃO VEG/AMB:

2. Liberação Comercial - RN 32

- 2.1. **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. Guilherme Baldo e Dr. José Fernando Garcia - SSP Veg/Amb: Dr. Jesus Aparecido Ferro e Dr. Wellington Luiz de Araújo; Assessoria: Gutemberg Delfino;

DECISÃO HUM/ANI: deferido em maio/22

DECISÃO VEG/AMB: deferido em março/22

- 2.2. Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo 01200.003267/2007-40; Liberação Comercial do algodão MON 15947, obtido através da segregação e seleção do algodão MON 15985. Protocolado em 01/12/2021; Extrato Prévio nº 8071/2022; Relatoria definida em fevereiro/2022: SSP Hum/Ani: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento e Dr. Edison Luiz Durigon - SSP Veg/Amb: Dr. Hugo Bruno Correa Molinari e Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Orlando Cardoso;

DECISÃO HUM/ANI: deferido em maio/22

DECISÃO VEG/AMB: deferido em março/22

- 2.3. **(Contém Informações Confidenciais)** Helix Sementes e Mudanças Ltda.; CQB 283/09; Processo 01245.002368/2022-16; Liberação Comercial; Liberação Comercial de milho geneticamente modificado para resistência a insetos - evento EH913, para seu uso comercial, liberação planejada no meio ambiente, e quaisquer outras atividades relacionadas e suas progênies dele derivadas para finalidades comerciais; Protocolado em 17/02/2022; Extrato Prévio nº 8132/2022; Relatoria definida em março/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli e Dr. Odir Antônio Dellagostin - SSP Veg/Amb: Dr. Antônio Costa de Oliveira e Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Orlando Cardoso;

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB: deferido em maio/22

- 2.4. Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01245.002847/2022-32; Liberação Comercial; Solicita na forma da Lei 11.105/2005 e da Resolução Normativa Nº 32 de 15 de junho de 2021 da CTNBio, que seja emitida a Decisão Técnica relativa à biossegurança do eucalipto 955S019, resultante da transformação genética do clone FGN-S, 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 24/02/2022; Extrato Prévio nº 8147/2022; Relatoria definida em março/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Guilherme Baldo e Dr. Heidge Fukumasu - SSP Veg/Amb: Dr. Mário Tyago Murakami e Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Gutemberg Delfino.

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

3. Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial

4. Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial

- 4.1. **(Contém Informações Confidenciais)** 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: deferido em abril/22

DECISÃO VEG/AMB: diligência em abril/22

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

DECISÃO HUM/ANI: deferido em abril/22

DECISÃO VEG/AMB:

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

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

5. Revisão de Liberação Comercial

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

DECISÃO HUM/ANI: deferido em abril/22

DECISÃO VEG/AMB:

B. Relatos da Presidência

1. Notificação de LPMA - RN 35

- 1.1. GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo 01245.006011/2022-15. Liberação Planejada no meio ambiente, Proposta para Liberação Planejada no Meio Ambiente, visando hibridação/cruzamento artificial utilizando linhagens de soja geneticamente modificada tolerante a herbicidas (MON87708-9 x MON89788-1 x ACS-GM006-4) – Safra 2022; Protocolado em 20/04/2022; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.2. Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01245.003910/2022-58. Liberação Planejada no meio ambiente, Proposta para Liberação Planejada no Meio Ambiente Multiplicação de sementes de soja geneticamente modificadas para o controle de insetos e tolerância a herbicida para condução de novos ensaios para avaliações de desempenho (Referência Interna 0075-SOY-BR-2022); Protocolado em 21/03/2022; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 1.3. **(Contém Informações Confidenciais)** M.S. Technologies Sementes Brasil Ltda.; CQB 468/19; Processo 01245.003933/2022-62. Liberação Planejada no meio ambiente. A presente proposta tem como objetivos o avanço de gerações de populações segregantes de soja (Glicine max (L.) merrill), a multiplicação das sementes e a avaliação da adaptabilidade e do potencial produtivo das linhagens. As populações e linhagens foram obtidas por cruzamento de linhagens de soja (informação confidencial retirada) com linhagens (informação confidencial retirada), provenientes do programa de genética e melhoramento de plantas da empresa M.S. Technologies Sementes Brasil LTDA e M.S Technologies Argentina; Protocolado em 21/03/2022; Assessoria: Orlando Cardoso.

2. Notificação de LPMA - RN 36

3. Notificação de Alteração de LPMA

4. Cancelamento de LPMA

5. Alteração de Prazo

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

1. Solicitação de CQB

- 1.1. **(Diligência em março/21)** Centro de Amparo à Pesquisa Veterinária Ltda.; Processo 01245.000554/2022-11; Solicitação de CQB NB-2; solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades com classe de risco 1 e 2 e projeto de pesquisa; Protocolado em 14/01/2022; Extrato Prévio nº 8087/2022; Relatoria definida em fevereiro/2022: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Rubens José;
- 1.2. **(URGENTE) (Diligência em março/21)** Invitrocell Avaliação Molecular e Celular Ltda.; Processo 01245.001947/2022-41; Solicitação de CQB; Solicita CQB para desenvolvimento de atividades com OGM da Classe de Risco 1 e NBGE-2; Protocolado em 04/02/2022; Extrato Prévio No 8112/2022; Relatoria definida em fevereiro/22: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Rubens José;
- 1.3. **(Diligência em abril/22)** Laudo Laboratório Avícola Uberlândia Ltda.; Processo 01245.001481/2022-84; Solicitação de CQB NB-2; solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades para a classe de risco 2; Protocolado em 31/01/2022; Extrato Prévio nº 8156/22; Relatoria definida em março/2022: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Rubens José;
- 1.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Oxiteno S.A. Indústria e Comércio; CQB: OXITENO/22; Processo 01245.004405/2022-21; Solicitação de CQB NB-2; Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades da classe de risco 2; Protocolado em 29/03/2022; Extrato Prévio nº 8210/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Karime Iannini.

2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

- 2.1. **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: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Rubens José;
- 2.2. 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. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Rubens José;
- 2.3. Centro de Pesquisa René Rachou - Fiocruz; CQB: 157/02; Processo 01245.002667/2022-51; Extensão de CQB NB-2; Laboratório do Grupo de Imunologia Celular e Molecular; Protocolado em 22/02/2022; Extrato Prévio nº 8151/22; Relatoria definida em março/2022: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Rubens José;
- 2.4. Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo- UNIFESP); CQB: 028/97; Processo 01245.003388/2022-12; Extensão de CQB NB-2; Biotério do Laboratório de Neuroendocrinologia do Estresse; Protocolado em 10/03/2022; Extrato Prévio nº 8189/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.5. **Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo- UNIFESP); CQB: 028/97; Processo 01245.003386/2022-15;** Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Imunologia Molecular; Protocolado em 10/03/2022; Extrato Prévio nº 8190/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Karime Iannini;

- 2.6. Amyris Biotecnologia do Brasil Ltda.; CQB: 255/08; Processo 01245.003985/2022-39; Extensão de CQB NBGE-1; Unidade Operativa, localizada nas instalações da empresa Amyris Fermentação de Performance Ltda em Barra Bonita/SP, que consistirá na nova fábrica industrial da Amyris no Brasil; Protocolado em 22/03/2022; Extrato Prévio nº 8201/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.7. GlaxoSmithKline Brasil Ltda.; CQB: 453/18; Processo 01250.017275/2018-31; Suspensão de CQB; Solicita suspensão de CQB pelo prazo máximo de 02 anos; Protocolado em 30/03/2022; Extrato Prévio nº 8212/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.8. **(URGENTE) Biolinker Biologia Sintética; CQB 510/20; Processo 01245.004989/2022-34. Extensão de CQB** NB-1; Inclusão de nova planta da instituição localizada em Cotia/SP; Protocolado em 05/04/2022; Extrato Prévio No 8254/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.9. **(URGENTE) Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais;** CQB:481/19; Processo 01245.005814/2022-44; Extensão de CQB NB-1; Centro de Pesquisas Clínicas do Hospital das Clínicas - Filial EBSERH da Universidade Federal de Minas Gerais; Protocolado em 18/04/2022; Extrato Prévio nº 8228/2022; Relatoria definida em maio/2022: Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Rubens José.

3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 07

4. Projeto

- 4.1. **(URGENTE) (Diligência em abril/22)** 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;
- 4.2. **(Diligência em março/22)** Departamento de Biologia Celular (Instituto de Ciências Biológicas - Universidade de Brasília - UnB); CQB 034/97; Processo 01245.001146/2022-86; projeto NB-2; "Relevância fisiológica da proteína ACOT-8 na infecção por HIV-1"; Protocolado em 25/01/2022; Extrato Prévio nº 8101/2022; Relatoria definida em fevereiro/2022: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Rubens José;
- 4.3. **Instituto de Biologia (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 069/98; Processo 01245.001255/2022-01;** projeto NB-2; "Estabelecimento de modelos pré-clínicos para estudo mecanismos moleculares da esquizofrenia"; Protocolado em 26/01/2022; Extrato Prévio nº 8099/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Rubens José;
- 4.4. **(URGENTE) (Diligência em abril/22)** Instituto Nacional do Câncer–INCA; CQB: 139/01; Processo 01245.002980/2022-99; Projeto NB-3; "Estudo de imunogenicidade e de desafio viral para avaliação de formulações de uma vacina recombinante para COVID-19"; Protocolado em 25/02/2022; Extrato Prévio nº 8152/22; Relatoria definida em março/2022: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Rubens José;
- 4.5. **Departamento de Radiologia e Oncologia/Faculdade de Medicina (Universidade de São Paulo - USP); CQB: 084/98; Processo 01245.001766/2022-15;** projeto NB-2; "Glico-engenharia de células CHO-DG44 para a produção da proteína R-Espondina 1 humana recombinante (rhRSPO1) contendo cadeias de glicanos N-ligados terminalmente sialilados"; Protocolado em 08/02/2022; Extrato Prévio nº 8113/22; Relatoria definida em março/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Rubens José;
- 4.6. **(URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo 01245.004147/2022-82. Estudo Clínico; "Estudo fase 2, randomizado, duplo-cego, multicêntrico, de extrapolação clínica de segurança e imunogenicidade para comparar V181

- (vacina rDENVΔ30 [viva, atenuada] quadrivalente contra dengue) à vacina contra dengue do Butantan (Butantan-DV) em adultos saudáveis de 18 a 50 anos de idade no Brasil”; Protocolado em 24/03/2022; Extrato Prévio No 8203/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Rubens José;
- 4.7.** Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto - FUNDHERP; CQB: 297/10; Processo 01245.003167/2022-36; Projeto NB-2; “Plataforma de produção de células T-CAR do Nutec”; Protocolado em 07/03/2022; Extrato Prévio nº 8186/22; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.8.** Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo- UNIFESP); CQB: 028/97; Processo 01245.003162/2022-11; Projeto NB-2; "Mecanismos de adaptação de tripanossomatídeos ao hospedeiro através de controle da transcrição, síntese proteica e secreção de vesículas extracelulares"; Protocolado em 07/03/2022; Extrato Prévio nº 8181/22; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Rubens José;
- 4.9.** Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo- UNIFESP); CQB: 028/97; Processo 01245.003585/2022-23; Projeto NB-2; "Influência da enzima IDO-1 na atividade de células supressoras mieloides (MDSCs) no contexto da infecção pelo fungo Paracoccidioides brasiliensis"; Protocolado em 15/03/2022; Extrato Prévio nº 8188/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessoa; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.10.** Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB: 038/97; Processo 01245.003719/2022-14; Projeto NB-2; "Análise de híbridos de diferentes DTUs em epimastigotas de Trypanosoma cruzi"; Protocolado em 16/03/2022; Extrato Prévio nº 8183/22; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Rubens José;
- 4.11.** Instituto Nacional do Câncer–INCA; CQB: 139/01; Processo 01245.002049/2022-19; Projeto NB-2; "Busca de novos alvos para terapia personalizada em tumores sólidos e líquidos usando a biologia de sistemas"; Protocolado em 09/02/2022; Extrato Prévio nº 8187/22; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.12.** Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB: 046/98; Processo 01245.003754/2022-25; Projeto NB-2; “Estudo da resposta imune de células T na ausência de células B pela imunização contra COVID19 murina”; Protocolado em 17/03/2022; Extrato Prévio nº 8182/22; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Rubens José;
- 4.13.** (URGENTE) Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB: 038/97; Processo 01245.005059/2022-06; Projeto NB-3; "Desenvolvimento de uma vacina contra COVID-19 utilizando o Mycobacterium bovis BCG recombinante expressando antígenos virais"; Protocolado em 06/04/2022; Extrato Prévio nº 8235/22; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Rubens José;
- 4.14.** (URGENTE) Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB: 110/99; Processo 01245.003944/2020-81; Projeto NB-2; Inclusão de construções genéticas no projeto "Expressão heteróloga de proteínas de SARS-Cov-2 em diferentes sistemas de expressão" Extrato de parecer CTNBio 7088/2020; Protocolado em 18/04/2022; Extrato Prévio nº 8237/2022; Relatoria definida em abril/22: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Rubens José;
- 4.15.** (URGENTE) Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB:038/97; Processo 01245.006372/2022-53. Projeto NB-2; “Construção de MVAs recombinantes para expressão das proteínas S e N de SARS-CoV-2 e uso como candidato vacinal contra a COVID- 19”; Protocolado em 27/04/2022; Extrato Prévio nº 8260/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Rubens José.

5. Carta Consulta TIMP

6. Transporte de OGM

6.1. (Diligência em fevereiro/22) Instituto de Biologia (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 069/98; Processo 01245.021275/2021-18; Transporte NB-2; amostras de vetores lentivirais do Laboratório Nacional de 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 de LPMA

10. Relatório Anual

10.1. (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;

10.2. (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;

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

10.4. (Diligência em abril/22) Life Technologies Brasil e Indústria de Produtos para Biotecnologia LTDA; CQB 179/02; Processo 01245.002456/2022-18; Relatório Anual 2021; Protocolado em 17/02/2022; Extrato Prévio 8122/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

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

10.6. DSMA - Desenvolvimento Sustentável e Monitoramento Ambiental; CQB 348/12; Processo 01245.002389/2022-31; Relatório Anual 2021; Protocolado em 16/02/2022; Extrato Prévio 8122/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

10.7. 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;

10.8. Novozymes Latin America LTDA; CQB 035/97; Processo 01245.003547/2022-71; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.9.** Universidade Federal de Alagoas – UFAL; CQB 053/98; Processo 01245.003353/2022-75; Relatório Anual 2021; Protocolado em 10/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.10.** Vallée SA; CQB 056/98; Processo 01245.002650/2022-01; Relatório Anual 2021; Protocolado em 21/02/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.11.** Universidade Federal de São Carlos - UFSCAR; CQB 094/98; Processo 01245.003298/2022-13; Relatório Anual 2021; Protocolado em 09/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.12.** Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz (FIOCRUZ); CQB 111/99; Processo 01245.003521/2022-22; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.13.** Instituto de Biologia Molecular do Paraná - IBMP; CQB 149/01; Processo 01245.003711/2022-40; Relatório Anual 2021; Protocolado em 16/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.14.** Instituto de Biociências - Universidade Estadual de São Paulo - UNESP - Campus de Botucatu; CQB 164/02; Processo 01245.003302/2022-43; Relatório Anual 2021; Protocolado em 09/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.15.** Bioagri Laboratórios Ltda.; CQB 177/02; Processo 01245.003017/2022-22; Relatório Anual 2021; Protocolado em 03/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.16.** Escola de Veterinária - Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG; CQB 178/02; Processo 01245.003356/2022-17; Relatório Anual 2021; Protocolado em 10/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.17.** Ceva Veterinária S.A.; CQB 182/03; Processo 01245.002724/2022-00; Relatório Anual 2021; Protocolado em 22/02/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.18.** Instituto de Química (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 240/07; Processo 01245.002979/2022-64; Relatório Anual 2021; Protocolado em 02/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.19.** Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo - FCMSC-SP; CQB 252/08; Processo 01245.002720/2022-13; Relatório Anual 2021; Protocolado em 22/02/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.20.** Ceva Saúde Animal LTDA; CQB 256/08; Processo 01245.002656/2022-71; Relatório Anual 2021; Protocolado em 21/02/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.21.** 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;

- 10.22.** Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental - CETESB; CQB 286/09; Processo 01245.003260/2022-41; Relatório Anual 2021; Protocolado em 08/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.23.** Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - IDPC; CQB 293/10; Processo 01245.003511/2022-97; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.24.** Bio4 Soluções Biotecnológicas LTDA; CQB 303/10; Processo 01245.003422/2022-41; Relatório Anual 2021; Protocolado em 11/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.25.** Usina Cerradinho Bioenergia S.A.; CQB 310/10; Processo 01245.003420/2022-51; Relatório Anual 2021; Protocolado em 11/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.26.** Renove Soluções Ambientais Ltda.; CQB 368/14; Processo 01245.003524/2022-66; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.27.** BioSpringer do Brasil Indústria de Alimentos S.A.; CQB 401/15; Processo 01245.003049/2022-28; Relatório Anual 2021; Protocolado em 03/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.28.** Instituto de Medicina Tropical - USP; CQB 424/16; Processo 01245.003320/2022-25; Relatório Anual 2021; Protocolado em 09/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.29.** Escola de Educação Física e Esporte de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo); CQB 442/17; Processo 01245.002902/2022-94; Relatório Anual 2021; Protocolado em 25/02/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.30.** Fundação José Luiz Egydio Setúbal - Hospital Sabará; CQB 460/18; Processo 01245.002813/2022-48; Relatório Anual 2021; Protocolado em 24/02/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.31.** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais; CQB 481/19; Processo 01245.003423/2022-95; Relatório Anual 2021; Protocolado em 11/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.32.** Jomakol Representações e Serviços Ltda.; CQB 502/20; Processo 01245.003196/2022-06; Relatório Anual 2021; Protocolado em 07/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.33.** Associação Hospitalar Moinhos de Vento - HVM; CQB 533/20; Processo 01245.002867/2022-11; Relatório Anual 2021; Protocolado em 24/02/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.34.** Associação Biotechtown Open Lab - Instituto de Ciência, Tecnologia e Inovação; CQB 538/20; Processo 01245.003713/2022-39; Relatório Anual 2021; Protocolado em 16/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.35.** Instituto de Moléstias Cardiovasculares Tatuí Ltda.; CQB 545/21; Processo 01245.003419/2022-27; Relatório Anual 2021; Protocolado em 11/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Maurício Nogueira da Cruz Pessôa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.36.** **Natura Cosméticos S.A.; CQB 552/21; Processo 01245.002784/2022-14; Relatório Anual 2021;** Protocolado em 23/02/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.37.** **Centro Oncológico de Roraima Ltda.; CQB 557/21; Processo 01245.003518/2022-17; Relatório Anual 2021;** Protocolado em 14/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.38.** **Faculdade de Medicina do ABC - Fundação do ABC - Centro Universitário FMABC; CQB 569/21;** Processo 01245.003581/2022-45; Relatório Anual 2021; Protocolado em 15/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor.

11. Carta Consulta

- 11.1. (URGENTE)** Ximano Biotech Brasil; Processo 01245.004596/2022-21. Consulta sobre a necessidade de CQB para fazer estudo clínico da vacina covid-19 mRNA (SW-BIC-213) da StemiRNA Therapeutics Co. no Brasil; Protocolado em 31/03/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Rubens José.

12. Comunicados

- 12.1. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** **Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade;** CQB:039/98; Processo 01245.006620/2021-85. Comunicado sobre a condução do Protocolo Clínico, Versão 3, com a inclusão da população de adolescentes no Estudo Clínico VLA1553-321 - Vacina de vírus atenuado geneticamente modificado contra Chikungunya e de novos centros de pesquisa; Protocolado em 24/03/2022; Assessoria: Karime Iannini.

13. Outros Assuntos

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

1. Solicitação de CQB

2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

- 2.1. (Diligência em março/21)** Universidade Federal do ABC; CQB 304/10; Processo 01245.010618/2020-20; Extensão de CQB; Solicita extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para inclusão do Laboratório 102, Bloco Delta localizado no Campus São Bernardo/SP. A atividade a ser desenvolvida é pesquisa em regime de contenção de plantas e microrganismos geneticamente modificados pertencentes à Classe de risco 01.; Protocolado em 06/11/2021; Extrato Prévio nº 8076/2022; Relatoria definida em fevereiro/2022: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.2. (Diligência em março/21 e abril/22)** **Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz” (Universidade de São Paulo – USP);** CQB 022/97; Processo 01245.021175/2021-83; Solicita extensão de CQB para o Laboratório de Genética de Microrganismos do Departamento de Genética da ESALQ para as atividades de pesquisa em regime de contenção com plantas, microrganismos e fungos geneticamente modificados da classe de risco 01.; Protocolado em 17/12/2021; Extrato Prévio nº 8065/2021; Relatoria definida em fevereiro/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.3. (URGENTE)** **Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.001281/2022-21; Extensão de CQB** para duas Casas de Vegetação (GH07VEG e GH09VEG), um Barracão de Vegetais e uma Câmara Fria (CF03VEG) na Unidade Operativa da Syngenta Seeds de Holambra/SP; Protocolado em 27/01/2022;

Extrato Prévio nº 8103/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 2.4. **(Diligência em abril/22) Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.002613/2022-95; Extensão de CQB;** Para três áreas de processamento de sementes, sendo estas Secador, Barracão Seeds Processing e Câmara fria presentes na Unidade Operativa da Syngenta Seeds de Rio Verde - GO. As atividades propostas são pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento com plantas e derivados de organismos geneticamente modificados da classe de risco 01; Protocolado em 21/02/2022; Extrato Prévio nº 8127/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.5. **(Diligência em abril/22) NovAg Agrícola Ltda.; CQB 441/17; Processo 01245.002614/2022-30;** Exclusão do Certificado de Qualidade em Biossegurança da Unidade Operativa Laboratório, localizada em Rio Verde/GO; Protocolado em 21/02/2022; Extrato Prévio nº 8128/2022; Relatoria definida em março/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.6. **SynTech Research Laboratório Brasil LTDA; CQB 450/18; Processo 01245.019000/2021-14; Revisão de CQB;** Solicita revisão do Certificado de Qualidade em Biossegurança para redução da área experimental, aumento da área de descarte. 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, armazenamento e controle de qualidade de plantas geneticamente modificadas pertencentes à classe de risco 1.; Protocolado em 09/11/2021; Extrato Prévio nº 8121/2022; Relatoria definida em março/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.7. Instituto Agrônomo de Campinas - Cana - Quaternário; CQB 416/16; Processo 01245.002045/2022-22; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para uma área de campo na Unidade Operativa de Ribeirão Preto/SP que possui dimensão de 38 x 187m (0,71 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, ensino com plantas de cana geneticamente modificadas da classe de risco 01. Protocolado em 09/02/2022; Extrato Prévio nº 8185/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.8. **Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo 01245.003699/2022-73; Revisão de CQB;** A requerente solicita adequações no CQB que contemplam a Revisão e Extensão de CQB para as instalações da Unidade Operativa de Morrinhos/GO. As revisões englobam: Revisão da nomenclatura Área de Descarte de OGM (anteriormente denominada Área de Descarte de OGM 2); Revisão da nomenclatura da Casa de Vegetação 4 (anteriormente denominada Casa de Vegetação 5); Atualização da planta baixa da casa de vegetação 01, 02 mini UBS; Atualização da planta baixa e revisão de nomenclatura das áreas internas da Unidade de Beneficiamento de Sementes (UBS); Revisão da nomenclatura Sala 1, localizada no Prédio 1; Laboratório de Fitopatologia, localizado no Prédio 1; Laboratório de Nematologia, localizado no Prédio 1; Câmara Fria 1, localizada no Prédio 1; Sala de Preparo de Ensaio 1, localizada no Prédio 1; Recepção de Sementes, localizada no Prédio 1; Exclusões das instalações: Almoxarifado ADM, localizado no Prédio 1; Sala de Estocagem de Sementes, localizada no Prédio 1; Casa de Vegetação 4; Barracão de suprimentos agrícolas; Almoxarifado 2; Barracão de máquinas; Área de Descarte de OGM 1; Área de Quarentena; Área Alambrada, contendo Galpão Quarentenário, Ambiente Telado e Câmara de Expurgo ou Fumigação. A Extensão contempla: Ampliação da área experimental (A área experimental foi ampliada de 181,4 ha para 182,0 ha), inclusão da Câmara Fria 03 no CQB; inclusão das Salas de Preparo 1 e 2, localizadas no Prédio 2 no CQB. As atividades propostas são pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento com plantas e derivados de

organismos geneticamente modificados da classe de risco 01. Protocolado em 16/03/2022; Extrato Prévio nº 8198/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 2.9. Ceres Sementes do Brasil LTDA; CQB 337/12; Processo 01200.000660/2012-49; Cancelamento de CQB; A requerente solicita à CTNBio o cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB - 337/12). Protocolado em 22/03/2022; Extrato Prévio nº 8200/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Orlando Cardoso.

3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 06

- 3.1. **(URGENTE) (Diligência em abril/22) (Contém Informações Confidenciais) Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.002532/2022-95; Liberação Planejada no Meio Ambiente (RN06) para realizar ensaios com soja geneticamente resistente a insetos. O ensaio será realizado as estações experimentais de Uberlândia/MG (duas unidades); Rio Verde/GO; Porto Nacional/TO; Cascavel/PR; Lucas do Rio Verde/MT. Protocolado em: 18/02/2022; Extrato Prévio: 8178/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho e Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Gutemberg Souza;**
- 3.2. **(Contém Informações Confidenciais) Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.003888/2022-46; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-06, “Avaliação de Eficácia de Soja GM Resistente a Doença (Bio2-043). Objetivos avaliar as plantas de soja GM com genes que potencialmente podem conferir tolerância a herbicida e multiplicar sementes para futuros ensaios de campo. Protocolado em 21/03/2022; Extrato Prévio nº 8191/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Eder Victor Braganti e Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Gutemberg Delfino.**

4. Alteração de LPMA – RN 06

5. Carta Consulta TIMP

- 5.1. **(Contém Informações Confidenciais) Mosaic Fertilizantes do Brasil Ltda.; Processo 01245.021623/2021-49; A requerente solicita parecer técnico para consulta sobre o enquadramento regulatório do produto BEC 176 com base na Resolução Normativa nº16/2018; Protocolado em 06/01/2022; Extrato Prévio nº 8145/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Orlando Cardoso;**
- 5.2. **(Contém Informações Confidenciais) Mosaic Fertilizantes do Brasil Ltda.; Processo 01245.021463/2021-38; A requerente solicita parecer técnico para consulta sobre o enquadramento regulatório do produto BEC 177 com base na Resolução Normativa nº16/2018; Protocolado em 06/01/2022; Extrato Prévio nº 8144/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Hugo Bruno Correa Molinari; Assessoria: Orlando Cardoso;**
- 5.3. **(Contém Informações Confidenciais) Evolutta Agro Biotecnologia Ltda.; CQB 487/19; Processo 01245.001465/2022-91. Carta Consulta TIMP; Consulta sobre o enquadramento do produto EVO-1061 e EVO-1062 com base na Resolução Normativa nº16/2018.; Protocolado em 31/01/2022; Extrato Prévio nº 8154/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Marcos Fava Neves; Assessoria: Orlando Cardoso;**
- 5.4. **Instituto de Biologia/Unicamp; Processo 01245.004789/2022-81. Carta Consulta sobre a situação regulatória na utilização de TIMP em cana-de-açúcar para produção de variedades que possuam uma mutação pontual em um gene que reduza o florescimento, sem deixar nenhum transgene inserido no genoma. Protocolado em 01/04/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Hugo Bruno Correa Molinari; Assessoria: Gutemberg Delfino;**
- 5.5. **(URGENTE) (Contém Informações Confidenciais) GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo 01245.003707/2022-81; Consulta sobre o status regulatório da soja com tolerância à seca editada por**

CRISPR-Cas no Brasil, em atendimento à Resolução Normativa nº 16, de 15 de janeiro de 2018; Protocolado em 16/03/2022; Extrato Prévio nº 8220/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Orlando Cardoso.

6. Transporte de OGM

7. Importação de OGM

8. Exportação de OGM

9. Relatório de LPMA

- 9.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01200.000783/2015-22; Relatório de Conclusão da Liberação Planejada no Meio Ambiente de Eucalipto geneticamente modificado; Protocolado em 12/02/2021; Extrato Prévio nº 8072/2022; Relatoria definida em fevereiro/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.2. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01250.059591/2017-07; Relatório de Acompanhamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente de eucalipto OGM de Origem Vegetal; Protocolado em 23/12/2021; Extrato Prévio nº 8080/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.3. **(Contém Informações Confidenciais)** LongPing High-Tech Sementes e Biotecnologia Ltda.; CQB 439/17; Processo 01245.003549/2020-06; Relatório de Conclusão da Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja LPMA - SOY 003 geneticamente modificado; Protocolado em 29/11/2021; Extrato Prévio nº 8098/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Hugo Bruno Correa Molinari; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.4. Arborgen Tecnologia Florestal; CQB 225/06; Processo 01200.001610/2013-60; Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente, referente ao experimento plantado na Unidade Operativa Chácara Sto Antônio, município de Itapetininga – SP; Protocolado em 26/01/2021; Extrato Prévio nº 8155/22; Relatoria definida em março/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.5. **(Contém Informações Confidenciais)** Stora Enso do Brasil Ltda.; CQB 402/15; Processo 01200.701898/2016-19; Relatório de Conclusão da Liberação Planejada no Meio Ambiente de clones de eucalipto geneticamente modificado; Protocolado em 26/11/2021; Extrato Prévio nº 8143/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.6. **(Diligência em abril/22)** Universidade do Oeste Paulista - UNOESTE; CQB 346/12; Processo 01245.006652/2020-08; Relatório de Conclusão de LPMA de soja geneticamente modificada visando tolerância à seca.; Protocolado em 18/11/2021; Extrato Prévio nº 8070/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.7. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01250.067914/2019-90; Relatório de Acompanhamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja OGM de Origem Vegetal; Protocolado em 24/02/2022; Extrato Prévio nº 8177/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.8. Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.002285/2020-65; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada resultante das possíveis combinações entre os eventos DAS-44406-6 x DAS81491-2 e GTS-40-3-2, provenientes do cruzamento por melhoramento genético clássico entre a Soja DAS-44406-6 x DAS-81491-2 com a Soja GTS-40-3-2.; Protocolado em 04/03/2022; Extrato Prévio nº 8173/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 9.9. **Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01250.003963/2020-38; Relatório de Acompanhamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente de milho OGM de Origem Vegetal; Protocolado em 10/03/2022; Extrato Prévio nº 8164/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Orlando Cardoso;**
- 9.10. **(Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.004717/2020-72; Relatório de Conclusão de LPMA (SYN2004005); Protocolado em 25/03/2022; Extrato Prévio nº 8202/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.11. **Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01250.045970/2019-73; Relatório de Conclusão de LPMA de milho geneticamente modificado para aumento de rendimento de grãos e tolerância a herbicida (Ref. Interna 0070-CRN-BR-2019); Protocolado em 22/03/2022; Extrato Prévio nº 8206/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Orlando Cardoso;**
- 9.12. GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo 01245.004990/2020-05; Liberação Planejada no Meio Ambiente para soja geneticamente modificada visando tolerância à seca; Protocolado em 24/03/2022; Extrato Prévio nº 8207/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.13. **Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo 01245.010930/2020-13; Liberação planejada no meio ambiente de milho MON 95379, milho MON 87427 x MON 89034, milho MON 87427 e milho MON 87427 x MON 95379; Protocolado em 23/03/2022; Extrato Prévio nº 8206/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Orlando Cardoso;**
- 9.14. Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (Cenargen); CQB 004/96; Processo 01250.026627/2019-20; Relatório de Conclusão de LPMA avaliação da performance agrônômica em condições de campo de algodão AIP10 GM quanto ao aumento da precocidade e produtividade; Protocolado em 29/03/2022; Extrato Prévio nº 8209/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Gutemberg Delfino.

10. Relatório Anual

- 10.1. **(Diligência em outubro/21 e abril/22)** Centro de Energia Nuclear na Agricultura - CENA (Universidade de São Paulo – USP); CQB 043/98; Processo 01245.002241/2021-16; Relatório Anual 2020; Protocolado em 02/02/2021; Extrato Prévio 7841/2021; Relatoria definida em setembro/2021: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.2. **Evolutta Agro Biotecnologia Ltda.; CQB 487/19; Processo 01245.000805/2022-67; Relatório Anual 2021; Protocolado em 19/01/2021; Extrato Prévio 8093/2022; Relatoria definida em fevereiro/ 2022: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;**
- 10.3. 3M Experimentação Agrícola S/S Ltda.; CQB 537/20; Processo 01245.021600/2021-34; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/12/2021; Extrato Prévio 8093/2022; Relatoria definida em fevereiro/ 2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.4. **(Diligência em abril/22)** SEEDCORP HO Produção e Comercialização de Sementes S.A.; CQB 425/16; Processo 01245.001473/2022-38; Relatório Anual 2020; Protocolado em 31/01/2022; Extrato Prévio 8122/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.5. **Universidade Federal do Espírito Santo - UFES; CQB 265/08; Processo 01245.002702/2022-31; Relatório Anual 2021; Protocolado em 22/02/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;**

- 10.6. **Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB 006/96; Processo 01245.002950/2022-82; Relatório Anual 2021; Protocolado em 25/02/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;**
- 10.7. **Spray Drop Pesquisa, Desenvolvimento e Assistência Técnica Agro-Industrial S/S Ltda; CQB 394/15; Processo 01245.003300/2022-54; Relatório Anual 2021; Protocolado em 09/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Eduardo Eugênio Spers; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;**
- 10.8. **Kc Soluções em Biotecnologia do Brasil Ltda.; CQB 382/15; Processo 01245.003367/2022-99; Relatório Anual 2021; Protocolado em 10/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;**
- 10.9. **DK Biomass do Brasil Ltda.; CQB 388/15; Processo 01245.003444/2022-19; Relatório Anual 2021; Protocolado em 11/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;**
- 10.10. **BioPartner Agro Soluções Ltda; CQB 464/18; Processo 01245.003421/2022-04; Relatório Anual 2021; Protocolado em 11/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Hugo Bruno Correa Molinari; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;**
- 10.11. **Kc Soluções em Biotecnologia do Brasil Ltda.; CQB 350/12; Processo 01245.003477/2022-51; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Marcos Fava Neves; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;**
- 10.12. **Embrapa Florestas; CQB 302/10; Processo 01245.003514/2022-21; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;**
- 10.13. **Embrapa Uva e Vinho; CQB 227/06; Processo 01245.003540/2022-59; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor.**

11. Carta Consulta

- 11.1. **Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01245.019094/2021-13; Carta Consulta para Liberações Planejadas do Meio Ambiente referente a Isolamento e Tempo de Monitoramento de Soja Geneticamente Modificada. Protocolado em 10/11/2021; Extrato Prévio nº 8074/2022; Relatoria definida em fevereiro/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso.**

12. Comunicados

13. Outros Assuntos

E. Carta Consulta

F. Relato de Incidente

1. **(URGENTE) Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processos: 01245.011176/2021-10 e 01245.016209/2021-18. Comunica incidente nas áreas de campo das Liberações Planejadas no Meio Ambiente de milho geneticamente modificado, processos CTNBio 01245.011176/2021-10 (SYN2105009) e 01245.016209/2021-18 (SYN2106013), conduzidos na Unidade Operativa de Rio Verde/GO, onde houve a entrada de macacos na área dos respectivos experimentos, danificando espigas e plantas dos materiais experimentais; Protocolado em: 18/04/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Orlando Cardoso;**
2. **(URGENTE) Helix Sementes e Mudanças; CQB 239/09. Processo 01245.002953/2022-16. Comunica incidente em liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos na**

Unidade operativa de Patos de Minas/MG decorrente de chuvas intensas na região. Protocolado em 18/04/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Gutemberg Delfino;

3. **(URGENTE) Suzano S.A.; CQB: 325/11; Processos: 01250.007681/2020-18, 01250.041454/2019-70, 01250.009840/2019-77, 01250.059591/2017-07, 01250.006423/2016-20.** Comunicação de invasão da Fazenda São Bento, em Açailândia/MA, pela Associação dos Pequenos Produtores Rurais do Assentamento Sol Nascente e Associação dos Assentados Terra Prometida dos Pequenos Produtores Rurais, no período da tarde do dia 25/04/2022. Protocolado em: 27/04/2022; Relatoria definida em abril/2022: Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso; Assessoria: Orlando Cardoso.

G. Outros Assuntos – Plenária

1. Proposta de Relatório anual da CTNBio do ano de 2021;
2. Proposta de criação de normas para Importação e Exportação de OGM;
3. Proposta de criação de normas para Liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados para uso como vacinas ou produtos para uso terapêutico.