

2

3

4

5

8

10

11 12

13

14

15

16

17

18

19

20 21

22

23

24 25

26 27

28

29 30

31

32

33

34

35

37

38

39

40

41

42

43



## Ata da 256ª Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Aos dez dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e dois, às oito horas e trinta minutos, de forma híbrida, teve início a Ducentésima Quinquagésima Sexta Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, sob a Coordenação do Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário), com a presença dos seguintes membros: Dr. Sang Won Han (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana); Dr. Guilherme Baldo (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana); Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard (Representante Titular da Área de Saúde Humana); Dr. Edson Luiz Durigon (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dra. Erna Geessien Kroon (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dr. Heidge Fukumasu (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Renato de Lima Santos (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt (Especialista Titular da Área Vegetal); Dr. Jesus Aparecido Ferro (Especialista Titular da Área Vegetal); Dr. Galdino Andrade Filho (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos (Especialista Titular da Área Vegetal); Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto (Especialista Suplente da Área Vegetal); Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Antonio Alberto da Silva (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Fernando Hercos Valicente (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dr. Sérgio Paulo Bydlowski (Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação); Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli (Representante Suplente do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação); Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli (Representante Titular do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Dr. Eder Victor Braganti Toppa (Representante Suplente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Dra. Ninive Aguiar Colonello (Representante Titular do Ministério da Saúde); Dra. Mariana Emerenciano Cavalcante de Sá (Representante Suplente do Ministério da Saúde); Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário); Dr. Luiz Filipe Protasio Pereira (Representante Suplente do Ministério do Desenvolvimento Agrário); Dra. Zaira Bruna Hoffmam (Representante Titular do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços); Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos (Representante Suplente do Ministério da Defesa): Dr. Marcelo Henrique Aquiar de Freitas (Representante Titular do Ministério das Relações Exteriores); Dra. Janette Palma Fett (Representante Suplente do Ministério das Relações Exteriores); Dra. Carolina Mendes Costa (Representante Suplente do Ministério da Pesca e Aquicultura); Dr. Alexandre Lima Nepomuceno (Especialista Titular em Biotecnologia); Dr. Mário Tyago Murakami (Especialista Suplente em Biotecnologia); Dr. Emanuel Maltempi de Souza (Especialista Titular em Meio Ambiente); Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf (Especialista Suplente em Meio Ambiente); Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira (Especialista Titular na Área de Saúde). Os Assessores

Formatado: Cor da fonte: Preto



45

46 47

48

49

50

51

52

53

54 55

56 57

58

59

60

61 62

63

64

65

66 67

68 69

70 71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83 84

85

86

87

88



e Assistentes Técnicos: Rubens José do Nascimento (Coordenador da CTNBio), Jackson Martins de Sousa, Francisco Igor de Sousa Cunha, Orlando Aparecido Cardoso, Karime Iannini, Gutemberg Delfino de Sousa, Alexandre Carvalho de Paula, José Antônio Lima e Silva, Camila da Silva Moreira. Ausências justificadas: Dra. Ana Lúcia Tabet Oller do Nascimento (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dr. Leandro Vieira Astarita (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dra. Hetiene Pereira Marques (Representante Suplente do Ministério da Saúde); Dr. Marcos Dornelas Ribeiro (Representante Titular do Ministério da Defesa); Dr. Odir Antônio Dellagostin (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Antônio Costa de Oliveira (Especialista Suplente da Área Vegetal). O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) iniciou a sessão confidencial da reunião cumprimentando a todos e, na sequência, solicitou que fossem elencados os membros presentes e votantes. O Dr. Rubens José do Nascimento (Coordenador da CTNBio) elencou os membros presentes e indicou os votantes: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam. Em seguida, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) deu as boas-vindas ao novo membro que estava participando pela primeira vez da reunião. A saber: Dra. Carolina Mendes Costa (Representante Suplente do Ministério da Pesca e Aquicultura), a qual realizou uma breve apresentação do seu histórico profissional. Dando sequência, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) passou à Seção D. Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP): Item 1. Liberação Comercial - RN 21: O subitem 1.3, com informações confidenciais, em que a Lallemand Soluções Biológicas Ltda.; CQB:369/14; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.011189/2022-70. Liberação Comercial do Microrganismo Saccharomyces cerevisiae, linhagens M12156 e seus derivados. Protocolado em 14/07/2022; Extrato Prévio nº 8470/2022; Relatoria definida em setembro/2022: SSP Hum/Ani: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford e Dr. José Fernando Garcia - SSP Veg/Amb: Dr. Jesus Aparecido Ferro e Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em outubro de 2022 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em novembro de 2022. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o subitem 1.3, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio



91

92 93

95

96

97 98

99

100

101

102 103

104

105

106

107 108

109

110

111

112

113

114 115

116

117 118

119

120

121 122

123

124 125

126

127

128

129 130

131

132

133

134 135



Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item 4. Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial: O subitem 4.2, com informações confidencias, em que a Novartis Biociências S.A.; CQB 479/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.067138/2019-28; 2º Relatório de Monitoramento Pós-Liberação Comercial do produto de terapia gênica Zolgensma® - onasemnogeno abeparvoveque. Protocolado em 6/21/2022; Extrato Prévio nº 8336/2022; Relatoria definida em julho/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Sergio Akira Uyemura - SSP Veg/Amb: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em outubro de 2022 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em novembro de 2022. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) registrou a demora da empresa em comunicar os casos de mortes ocorridos na utilização da terapia gênica Zolgensma® à CTNBio. Em seguida, colocou em votação o subitem 4.2, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). O subitem 4.3, com informações confidencias, em que a Novartis Biociências S.A.; CQB:479/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004868/2021-10; Relatório de Monitoramento de Pós-Liberação Comercial do produto de terapia gênica "ex vivo" Kymriah®, componente ativo tisagenlecleucel. Protocolado em 28/07/2022; Extrato Prévio nº 8469/2022; Relatoria definida em setembro/2022: SSP Hum/Ani Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas- SSP Veg/Amb: Dra. Hetiene Pereira Marques e Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em outubro de 2022 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em novembro de 2022. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o subitem 4.3, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes



137

138 139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149 150

151

152

153 154

155

156

157

158

159

160

161

162

163 164

165

166

167 168

169

170

171

172

173

174

175 176

177

178

179

180 181



Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se à Seção E. Relatos da Presidência: Item 1. Notificação de LPMA - RN 35: O subitem 1.6, com informações confidenciais, em que a Basf. S.A.; CQB 031/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.019258/2022-93. Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-35; Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Geneticamente Modificada o intitulada "SOJA GM 2022/2023: PRODUÇÃO DE SEMENTES DE SOJA GM RESISTENTE A PRAGAS", proposta BASF nº 223/22. Objetivo: é a multiplicação de sementes de eventos de soja GM com genes que conferem resistência a pragas e genes que conferem resistência à herbicidas, para serem utilizadas em futuras LPMAs. Protocolado em 27/10/2022; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: CTNBio Notificada. Em seguida, passou-se à Secão F. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas de Saúde Humana e Animal: Item 10. Relatório Anual: O subitem 10.33, com informações confidenciais, em que o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; submente à apreciação da CTNBio o Processo 01245.006265/2022-25; Relatório Anual 2021. Protocolado em 26/4/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o subitem 10.33, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aquiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item 11. Carta Consulta: O subitem. 11.1. com Informações Confidenciais, em que a Ceva Veterinária S.A.; CQB 182/03; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.008682/2022- 11; Carta Consulta; Consulta sobre a necessidade de análise e emissão de parecer técnico pela CTNBio para importação e comercialização de produto de uso veterinário biológico (Vacina de RNA Sintética). Protocolado em 06/06/2022; Extrato Prévio nº não se aplica; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Fernando Gallego Dias (setembro/2022); Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento



183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194 195

196

197

198

199 200

201

202

203

204

205

206

207

208 209

210

211

212

213 214

215

216 217

218

219

220

221 222

223

224

225

226227



Agrário) colocou em votação o subitem 11.1, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se à Seção G. D. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas Vegetal e Ambiental: Item 2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB: O subitem 2.6, com informações confidenciais, em que o Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB 006/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.012636/2022-16; Extensão de CQB; Trata-se da Revisão de CQB (Fazenda Santo Antônio s/n°, Piracicaba – SP - CEP: 13400-970) para as instalações: Laboratório de Resources Falitiy; Laboratório de ciências Regulatórias (2 instalações): Laboratório de Fitopatologia; Laboratório de Biologia Celular; Laboratório de Sementes; Laboratório de Biotic Stress; Pátio de Rustificação. E do descredenciamento (Fazenda Japungu, s/n - Zona Rural, Santa Rita - PB - CEP: 58300-970): Laboratório Móvel - Unidade Operativa de Santa Rita/PB. Protocolado em 04/08/2022; Extrato Prévio nº 8431/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 2.8, com informações confidenciais, em que a Suzano S.A.; CQB 325/11; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.013812/2022-29; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para inclusão do Laboratório de Controle Biológico, Sala de Ecoeficiência Florestal e Sala de Solos e Nutrição localizado no Centro de Tecnologia e Inovação em Três Lagoas/MS. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto e armazenamento de plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de Risco 01. Protocolado em 24/08/2022; Extrato Prévio nº 8490/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação os subitens 2.6 e 2.8, os quais foram aprovados com 22 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana. Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos. Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item 3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 06: O subitem 3.2, em regime de urgência e com

Formatado: Cor da fonte: Preto

Formatado: Cor da fonte: Preto



229

230 231

232

233

234

235

236

237

238

239

240 241

242

243

244

245 246

247

248

249

250 251

252

253

254 255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

271

272273



informações confidenciais, em que a Souza Cruz Ltda.; CQB 437/17; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.015979/2022-24; A requerente solicita parecer para realizar ensaios com tabaco geneticamente modificado com reduzidos níveis de nicotina. As sementes serão importadas do Reino Unido. Protocolado em 19/09/2022; Extrato Prévio nº 8520/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Eder Victor Braganti Toppa e Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o subitem 3.2, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item 5. Consulta produto TIMP - RN16: O subitem 5.2, com informações confidenciais, em que a Evolutta Agro Biotecnologia Ltda.; CQB 487/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.013958/2022-74. Trata-se de consulta, com base na Resolução Normativa 16, sobre composto pulverizável à base de meio extracelular, livre de bactérias vivas e livre de qualquer fragmento recombinante, contendo apenas os fragmentos de dsRNA para o silenciamento de mRNA-alvos exclusivos da espécie Bemisia tabaci (mosca-branca) podendo ser aplicado sozinho ou em combinações com as tecnologias existentes para o controle da mosca branca. Protocolado em 30/08/2022; Extrato Prévio nº 8509/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido (Não OGM). Após abrir espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o subitem 5.2, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aquiar de Freitas. Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini. Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item 9. Relatório de LPMA: O subitem 9.3, com informações confidenciais e em atendimento à diligência em outubro/2022, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.005742/2020-73; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de SYN2008016 Milho Geneticamente Modificado



275

276

277

278

279

280

281

282

283

284 285

286 287

288

289

290

291

292

293

294

295

296 297

298

299

300 301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313 314

315

316

317

318 319



Tolerante a Herbicidas e Resistente a Insetos. Protocolado em 22/07/2022; Extrato Prévio nº 8395/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Diligência. O subitem 9.9, com informações confidenciais, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.009591/2020-22; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas (SYN2010024). Protocolado em 10/08/2022; Extrato Prévio nº 8402/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Fernando Hercos Valicente: Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Diligência. O subitem 9.15, com informações confidenciais, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.009586/2020-10; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado com o objetivo de avaliar as características agronômicas de plantas de milho sob a influência de diferentes traits (SYN2010021). Protocolado em 06/09/2022; Extrato Prévio nº 8486/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 9.19, com informações confidenciais, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.009660/2020-06; Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas (SYN2009017). Protocolado em 12/09/2022; Extrato Prévio nº 8495/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação os subitens 9.3, 9.9, 9.15 e 9.19, os quais foram aprovados com 21 votos favoráveis (Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item 10. Relatório Anual: O subitem 10.10, com informações confidenciais, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004460/2022-11; Relatório Anual 2021. Protocolado em 29/3/2022: Extrato 8511/2022: Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.11, com informações confidenciais, em que a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (Cenargen); CQB 004/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003765/2022-13; Relatório Anual 2021. Protocolado em 17/3/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.12, com informações confidenciais, em que a Arborgen Tecnologia Florestal; CQB 225/06; submete à



321

322 323

324

325

326

327

328

329

330

331

332 333

334

335

336

337 338

339 340

341

342 343

344

345

346 347

348

349

350

351

352

353

354

355

356

357

358

359 360

361

362

363

364 365



apreciação da CTNBio o Processo 01245.003976/2022-48; Relatório Anual 2021. Protocolado em 22/3/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação os subitens 10.10, 10.11 e 10.12, os quais foram aprovados com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Dando início à sessão pública da reunião, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) cumprimentou a todos, e, na sequência, solicitou que fossem elencados os membros presentes e votantes. O Dr. Rubens José do Nascimento (Coordenador da CTNBio) indicou os membros votantes: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam. Em seguida, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) deu as boas-vindas novamente ao novo membro que estava participando pela primeira vez da reunião. A saber: Dra. Carolina Mendes Costa (Representante Suplente do Ministério da Pesca e Aquicultura), a qual realizou uma breve apresentação do seu histórico profissional. Prosseguindo, propôs a seguinte agenda: A. Abertura da Reunião; B. Aprovação da Agenda; C. Aprovação da Ata 255ª Reunião Ordinária; D. Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP); E. Relatos da Presidência, F. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas de Saúde Humana e Animal; G. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas Vegetal e Ambiental; H. Carta Consulta. I. Relato de Incidente; J. Outros Assuntos -Plenária. Informou que haveria a necessidade de inclusão da aprovação da proposta de Resolução Normativa que substituirá a Resolução Normativa 01 da CTNBio e de Informes sobre assinatura de Memorando de Entendimento entre o Brasil e a Argentina sobre Biossegurança de produtos da biotecnologia moderna na Seção J. Outros Assuntos. Em seguida, passou à Seção B. Aprovação da Agenda, a qual foi aprovada com as alterações realizadas com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima



367

368 369

370

371

372

373

374

375

376 377

378 379

380

381

382

383 384

385 386

387

388 389

390

391

392 393

394

395

396

397 398

399

400

401

402

403

404

405 406

407

408

409

410

411



Nepomuceno, Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) passou à C. Aprovação da Ata 255ª Reunião Ordinária, a qual foi aprovada com 21 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaca de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Declararam-se impedidos de votar: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos e Dra. Ninive Aguiar Colonello. Em seguida, passou-se à Seção F. Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP): Item 1. Liberação Comercial RN 21: Os subitens 1.1, 1.2 e 1.4 foram retirados de pauta e o subitem 1.3 foi apreciado na sessão confidencial. Em seguida, passou-se ao Item 2. Liberação Comercial RN 32: O subitem 2.1. Suzano S.A.; CQB 325/11; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.007581/2022-14. Liberação Comercial; solicita na forma da lei 11.105/2005 e da Resolução Normativa nº 32 de 15 de junho de 2021 da CTNBio, requerer que seja emitida a Decisão Técnica relativa à biossegurança do eucalipto 751K022, resultante da transformação genética do clone FGN-K, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e qualquer progênie dele derivada, Trata-se de eucalipto geneticamente modificado tolerante ao herbicida glifosato. Protocolado em 17/05/2022; Extrato Prévio nº 8309/2022 Relatoria definida em junho/2022; SSP Hum/Ani: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira e Dr. José Fernando Garcia - SSP Veg/Amb: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos e Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: O processo teve parecer pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em novembro de 2022 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em outubro de 2022. O subitem 2.2 foi retirado de pauta. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 2. Liberação Comercial RN 32, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra.



414

415

416

417

418

419

420

421

422

423

424 425

426

427

428

429 430

431

432

433

434 435

436

437

438 439

440

441

442

443 444

445

446 447

448

449

450

451 452

453 454

455

456 457



Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passouse ao Item 3. Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 4. Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial: O subitem 4.1 foi retirado de pauta e os subitens 4.2, 4.3 foram apreciados na sessão confidencial. Em seguida, passou-se ao Item 5. Revisão de Liberação Comercial: O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou-se à Seção E. Relatos da Presidência: Item 1. Notificação de LPMA - RN 35: O subitem 1.1, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.017562/2022-04. Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-35; Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho Geneticamente Modificado para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicidas- SYN22087. Objetivo: analisar o desempenho agronômico para geração de dados regulatórios visando a avaliação de Biossegurança de milho contendo eventos de resistência a insetos e tolerância a herbicidas. Protocolado em 06/10/2022; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: CTNBio Notificada. O subitem 1.2, em que a Basf. S.A.; CQB 031/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.018180/2022-90. Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN35; Liberação Planejada no Meio Ambiente intitulada "Soja GM 2022/2023: Avaliação Comparativa com Evento de Soja GM Resistente a Doenças em Diferentes Zigosidades", proposta BASF nº 222/22. Objetivo: é a avaliação e comparação de evento de soja GM com genes que conferem resistência a doenças com sua contraparte nula (isolinha) em diferentes zigosidades. Ainda, grãos produzidos nessa LPMA poderão ser utilizados como sementes em futuras LPMAs. Protocolado em 14/10/2022; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: CTNBio Notificada. O subitem 1.3, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.018173/2022-98. Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-35; Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho Geneticamente Modificado para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicidas-SYN22079. Objetivo: tratos culturais necessários serão realizados durante a condução dos experimentos, envolvendo diferentes estratégias de controle de pragas, doencas e plantas daninhas. Infestações de insetos, aplicações de herbicidas, avaliações fenotípicas e coleta de informações serão realizadas de acordo com o objetivo de cada ensaio. Os ensaios serão conduzidos para fins de 1) eficácia de eventos para resistência a insetos e 2) performance agronômica. Protocolado em 14/10/2022; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: CTNBio Notificada. O subitem 1.4, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.018174/2022-32. Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-35; Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho Geneticamente Modificado para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicidas-SYN22080. Objetivo: avaliar a performance agronômica. Não serão colhidos os ensaios que têm como objetivo avaliar a eficácia de resistência a insetos. Protocolado em 14/10/2022; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: CTNBio



459

460

461

462

463

464

465 466

467

468

469

470

471 472

473

474

475 476

477 478

479

480 481

482

483

484 485

486

487

488

489 490

491

492

493

494

495

496

497

498

499

500

501

502 503



Notificada. O subitem 1.5, em que a Basf. S.A.; CQB 031/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.019057/2022-96. Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN35; Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Geneticamente Modificada intitulada "SOJA GM 2022/2023: PRODUÇÃO E PURIFICAÇÃO DE SEMENTES DE SOJA GM RESISTENTES A DOENÇA". Objetivo: é o Incremento (multiplicação) de sementes de eventos de soja GM com genes que conferem resistência a doença e genes que conferem resistência à herbicidas, para serem utilizadas em futuras LPMA's. Protocolado em 25/10/2022; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: CTNBio Notificada. O subitem 1.6 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 1.7, em que o Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB 006/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.019529/2022-19. Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-35; Liberação Planejada no Meio Ambiente de cana de açúcar geneticamente modificada com genes que confere tolerância ao herbicida, intitulado (CTC9003-026). Objetivo: avaliar o desempenho do evento GM sobre diferentes níveis de mato competição e manejos de herbicida. Protocolado em 03/11/2022; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: CTNBio Notificada. O subitem 1.8, em que a Basf. S.A.; CQB 031/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.019508/2022-95. Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN35; Liberação Planejada no Meio Ambiente de "SOJA GM 2022/2023: PRODUÇÃO E PURIFICAÇÃO DE SEMENTES DE SOJA GM RESISTENTE A DOENÇA". Objetivo: é a multiplicação e purificação de sementes de eventos de soja GM com genes que conferem resistência a doença e genes que conferem resistência à herbicidas, para serem utilizadas em futuras LPMAs. Protocolado em 03/11/2022; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: CTNBio Notificada. Em seguida, passou-se ao Item 2. Notificação de LPMA - RN 36: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 3. Notificação de Alteração de LPMA: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 4. Cancelamento de LPMA: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 5. Alteração de Prazo: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 6. Comunicado: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Tópico F. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas de Saúde Humana e Animal: Item 1. Solicitação de CQB: O subitem 1.1, em atendimento à diligência em setembro/2022, em que o Instituto de Biologia da Universidade Federal Fluminense; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.010537/2022-91; Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades da classe de risco 1 e 2. Protocolado em 03/07/2022; Extrato Prévio nº 8362/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 1.2, em que a Universidade do Vale do Taquari - Univates; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.012949/2022-66; Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades da classe de risco 1. Protocolado em 10/08/2022; Extrato Prévio nº 8477/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 1.3, em que a Kimera Biotecnologia Ltda.; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.016148/2022-70; Solicitação de CQB para desenvolvimento de atividades com a classe de risco 1 em grande escala. Protocolado em 20/09/2022; Extrato Prévio nº 8521/2022; Relatoria



505

506

507

508

509

510

511 512

513

514

515

516

517 518

519

520

521 522

523

524

525

526 527

528

529

530 531

532

533

534

535

536

537

538 539

540

541

542

543 544

545

546 547

548 549



definida em outubro/2022: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 1. Solicitação de CQB, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaca de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item 2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB: Os subitens 2.1 a 2.4 foram retirados de pauta. O subitem 2.5, em que a Embrapa Suínos e Aves; CQB 041/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.014297/2022-02; Extensão de CQB NB-1; Sala da Granja Experimental. Protocolado em 01/09/2022; Extrato Prévio nº 8500/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 2.6, em que a Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo - FCMSC-SP; CQB 252/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.014217/2022-19; Extensão de CQB NB-2; Centro de Pesquisa Experimental. Protocolado em 31/08/2022; Extrato Prévio nº 8481/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 2.7, em que a Chiesi Farmacêutica LTDA; CQB 446/17; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.014715/2022-53; Extensão de CQB; Novo Centro de Distribuição. Protocolado em 08/09/2022; Extrato Prévio nº 8496/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 2.8, em que a Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 090/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.015058/2022-61; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Genômica Funcional e Descoberta de Antimaláricos. Protocolado em 09/09/2022; Extrato Prévio nº 8493/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 2.9, em que a Bionovis S.A - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica; CQB 455/18; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.015051/2022-40; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Controle de Qualidade Microbiológico Bioanálitico da Bionovis. Protocolado em 09/09/2022; Extrato Prévio nº 8502/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 2.10 foi retirado de pauta. O subitem 2.11, em que a Universidade Federal do ABC; CQB 304/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.015758/2022-56; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Biofísica Molecular - Interface Física Biologia – L603. Protocolado em 20/09/2022; Extrato Prévio nº 8512/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Karime Iannini.



551 552

553

554

555

556

557 558

559

560

561

562

563 564

565

566

567 568

569 570

571

572 573

574

575

576 577

578

579

580

581 582

583

584

585

586

587

588

589 590

591

592

593

594 595



Resultado: Deferido. O subitem 2.12, em regime de urgência, em que o Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB:313/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.017420/2022-39; Extensão de CQB 3; Biotério Instituto Carlos Chagas - Laboratório de Criação e Experimentação Animal (LACEA). Protocolado em 05/10/2022; Extrato Prévio nº 8541/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 2.13, em regime de urgência, em que o Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB:105/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.018329/2022-31; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Referência Nacional da Tuberculose e de Micobacterioses Angela Maria Werneck - Centro de Referência Professor Hélio Fraga-ENSP/FIOCRUZ. Protocolado em 14/10/2022; Extrato Prévio nº 8558/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB, o qual foi aprovado com 22 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item 3. Liberação Planejada no Meio Ambiente - RN 07: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou ao Item 4. Projeto: O subitem 4.1 foi retirado de pauta. O subitem 4.2, em atendimento à diligência em agosto/2022, em que a Fleury S.A.; CQB 443/17; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.009602/2022-36; Projeto NB-2; "Desenvolvimento de uma nova plataforma metodológica que utiliza células transfectadas com cDNA de antígenos neuronais (Cell based assay-CBA) para diagnóstico de encefalites autoimunes". Protocolado em 20/06/2022; Extrato Prévio nº 8332/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 4.3, em que o Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB 313/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.009909/2022-37; Projeto NB2; "Estudo dos mecanismos de direcionamento de RNAs para vesículas extracelulares em Candida auris". Protocolado em 23/06/2022; Extrato Prévio nº 8353/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz e Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos (setembro/2022); Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 4.4, em atendimento à diligência em setembro/2022, em que o Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.011491/2022-28; Projeto NB-2; "Desenvolvimento de Vacinas e Terapias Anti-Leishmaniose". Protocolado em 19/07/2022; Extrato Prévio nº 8386/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 4.5, em que o Instituto de Ciências Biomédicas



597

598 599

600

601

602

603

604

605

606 607

608 609

610

611

612

613 614

615

616

617

618 619

620

621

622 623

624

625

626

627

628

629

630

631

632

633

634

635 636

637

638

639

640 641



(Universidade de São Paulo - USP); CQB:046/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.012880/2022-71; Projeto NB-2; "Papel da proteína citoesquelética miosina IXB na regulação do inflamassoma". Protocolado em 09/08/2022; Extrato Prévio nº 8411/2022; Relatoria definida em setembro/2022; Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 4.6, em que o Departamento de Radiologia e Oncologia/Faculdade de Medicina (Universidade de São Paulo - USP); CQB 084/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.014104/2022-13; Projeto NB-2; "Avaliação da prática e segurança de terapia gênica em casos espontâneos de melanoma oral em cães". Protocolado em 30/08/2022; Extrato Prévio nº 8478/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. José Fernando Garcia: Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 4.7, em que o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01250.029575/2018-62; Revisão de projeto de pesquisa NB-2; inclusão de novas construções genéticas da classe de risco 2 e organismos receptores no projeto "Expressão heteróloga de proteínas de interesse terapêutico utilizando diferentes sistemas". Protocolado em 06/09/2022; Extrato Prévio nº 8513/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 4.8, em que o Instituto Nacional do Câncer -CQB 139/01; submete à apreciação a CTNBio o Processo: 01245.014516/2022-45; Projeto NB-2; "A Regulação da Superexpressão da CRLF2 na Leucemia Linfoblástica Aguda de Células T". Protocolado em 05/09/2022; Extrato Prévio nº 8498/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 4.9 foi retirado de pauta. O subitem 4.10, em que a Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 090/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.014906/2022-15; Projeto NB-2; "Decodificar Aspectos da Biologia Celular e Molecular do Plasmodium como uma Ferramenta para Desenvolver Novos Antimaláricos". Protocolado em 09/09/2022; Extrato Prévio nº 8492/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 4.11, em que a Bionovis S.A -Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica; CQB 455/18; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.015037/2022-46; Projeto NB-2; "Execução de análises de controle de qualidade para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento que será transferido através do projeto de Parcerias de Desenvolvimento de Produtos (PDP) entre as empresas Bionovis, Bio-Manguinhos e Samsung Bioepis". Protocolado em 09/09/2022; Extrato Prévio nº 8501/2022: Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 4.12, em regime de urgência, em que o Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB:313/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.017817/2022-21; Projeto NB-3; "Estudos pré-clínicos de nanotecnologia aplicada à imunização contra COVID-19". Protocolado em 05/10/2022; Extrato Prévio nº 8542/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 4.13, em que o Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB: 313/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo



643

644

645

646

647

648

649

650

651

652

653

654

655 656

657

658

659 660

661

662

663

664 665

666 667

668

669 670

671

672

673 674

675

676 677

678

679

680

681 682

683

684

685

686 687



01245.017816/2022-86; Projeto NB-2; "Avaliação pré-clínica de soro hiperimune composto por fragmentos F(ab')2 de anticorpos produzidos em cavalos imunizados com peptídeos sintéticos virais e vírus inativado (extrato bruto de vírus), para o tratamento de pacientes com COVID-19: testes in vitro e em camundongos de toxicidade e eficácia". Protocolado em 05/10/2022; Extrato Prévio nº 8547/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 4. Projeto, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Declararam-se impedidos de votar: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski no subitem 4.6 e o Dr. Edson Luiz Durigon no subitem 4.5, os quais foram aprovados com 22 votos favoráveis. Em seguida, passou-se ao Item 5. Carta Produto TIMP - RN 16: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 6. Transporte de OGM: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 7. Importação de OGM: O subitem 7.1, em que o Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DCIB; CQB 488/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.016151/2022-93; Importação e transporte de Organismo Geneticamente Modificado da classe de risco 2, cepas de Streptococcus pneumoniae, para uso em atividades de áreas com nível de biossegurança 2. O material será importado do Departamento de Microbiologia da Universidade do Alabama em Birmingham, Estados Unidos. Protocolado em 20/09/2022; Extrato Prévio nº 8515/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 7.2, em que o Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.016176/2022-97; Importação e transporte de Organismo Geneticamente Modificado da classe de risco 2, cepas de do vírus influenza H5N1 e H7N9, para uso em atividades de áreas com nível de biossegurança 3. A origem do material é o Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, Estados Unidos, Protocolado em 20/09/2022: Extrato Prévio nº 8516/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 7.3, em que o Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.016177/2022-31; Importação e transporte de Organismo Geneticamente Modificado, cepas de do vírus influenza H5N1 e H7N9, para uso em atividades de áreas com nível de biossegurança 3. A origem do material é o National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), Reino Unido. Protocolado em 20/09/2022; Extrato Prévio nº 8517/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr.



689

690 691

692

693

694

695

696

697

698

699

700 701

702

703

704

705 706

707

708

709

710 711

712

713

714 715

716

717

718

719

720

721

722

723

724

725

726

727

728

729

730

731

732 733



Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 7.4 foi retirado de pauta. Após abrir espaço para discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 7. Importação de OGM, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passouse ao Item 8. Exportação de OGM: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 9. Relatório de LPMA: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 10. Relatório Anual: O subitem 10.1, em atendimento à diligência em fevereiro/2022, em que a 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. Resultado: Deferido. Os subitens 10.2 e 10.3 foram retirados de pauta. O subitem 10.4, em atendimento à diligência em maio/2022, em que a Bioagri Laboratórios Ltda.; CQB 177/02; submete à apreciação da CTNBio o 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. Resultado: Deferido. Os subitens 10.5 a 10.7 foram retirados de pauta. O subitem 10.8, em que o Laboratório de Genética e Bioquímica (Universidade Federal do Paraná - UFPR Campus Palotina); CQB 361/13; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004027/2022-85; Relatório Anual 2021. Protocolado em 22/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. Os subitens 10.9 a 10.13 foram retirados de pauta. O subitem 10.14, em que o Novo Nordisk Produção farmacêutica do Brasil LTDA; CQB 017/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004466/2022-98; Relatório Anual 2021. Protocolado em 29/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Edison Luiz Durigon: Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor, Resultado: Deferido, O subitem 10.15, em que a Universidade Federal do Ceará - UFC; CQB 102/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.005454/2022-81; Relatório Anual 2021. Protocolado em 12/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Heidge Fukumasu (setembro/2022); Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.16 foi retirado de pauta. O subitem 10.17, em que a Merck Sharp & Dohme Saúde Animal LTDA; CQB 248/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004777/2022-57; Relatório Anual 2021. Protocolado em 01/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022;



735

736

737

738

739

740

741

742

743

744 745

746

747 748

749

750

751 752

753

754

755

756 757

758

759

760 761

762

763

764

765 766

767

768

769

770

771

772

773 774

775

776

777

778

779



Relatoria definida em junho/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. Os subitens 10.18 e 10.19 foram retirados de pauta. O subitem 10.20, em que a Faculdade de Medicina Veterinária de Araçatuba (Universidade Estadual Paulista); CQB 404/15; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.006607/2022-15; Relatório Anual 2021. Protocolado em 02/05/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz e Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford (setembro/2022); Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.21, em que a União Química Farmacêutica Nacional S.A.; CQB 421/16; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.005916/2022-60; Relatório Anual 2021. Protocolado em 19/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.22, em que o Desenvolvimento Científico do instituto Butantan; CQB 488/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004501/2022- 79; Relatório Anual 2021. Protocolado em 30/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.23 foi retirado de pauta. O subitem 10.24, em atendimento à diligência em agosto/2022, em que a Fundação Oswaldo Cruz - Ceará; CQB 526/20; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.006602/2022-84; Relatório Anual 2021. Protocolado em 02/05/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022; Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. Os subitens 10.25 a 10.29 foram retirados de pauta. O subitem 10.30, em que a Biobreyer Pesquisa e Desenvolvimento Científico; CQB 563/21; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.012972/2022- 51; Relatório Anual 2021. Protocolado em10/08/2022; Extrato Prévio 8459/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Edison Luiz Durigon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor/Luana Castro. Resultado: Deferido. O subitem 10.31, em que o Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.014592/2022-51; Relatório Anual 2021. Protocolado em 5/9/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.32 foi retirado de pauta e o subitem 10.33 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 10.34, em que o Hospital Geral de Nova Iguaçu; CQB 476/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.013586/2022-86; Relatório Anual 2021. Protocolado em 18/8/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 10. Relatório Anual, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar



781

782 783

784

785

786

787

788

789

790

791

792 793

794

795

796

797

798

799

800

801

802 803

804

805

806 807

808

809

810

811

812

813

814

815

816

817

818

819

820

821

822

823

824 825



de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Declarou-se impedido de votar: Dr. Emanuel Maltempi de Souza no subitem 10.8 - voto favorável do Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf. Em seguida, passou-se ao Item 11. Carta Consulta: O subitem 11.1 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 11.2, em que a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto - FUNDHERP; CQB 297/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.008071/2022-64; Carta Consulta; Carta Consulta sobre a reclassificação dos vetores lentivirais (atualmente classificados como CR-2) para CR-1, para os lentivírus que são transportados no intuito de uso em ensaios clínicos. Protocolado em 27/06/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Rubens José. Resultado: Diligência. O subitem 11.3 foi retirado de pauta. Em seguida, passou-se ao Item 12. Comunicados: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 13. Outros Assuntos: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se para a Sessão G. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes -Áreas Vegetal e Ambiental: Item 1. Solicitação de CQB: O subitem 1.1, em que a Pangeia Biotech Pesquisa e Desenvolvimento Ltda.; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.008756/2022-19. A requerente solicita emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para uma unidade laboratorial no município de Campinas/SP para as atividades de pesquisas em regime de contenção, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte e armazenamento de plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de Risco 01. Protocolado em 07/06/2022; Extrato Prévio nº 8327/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 1.2 foi retirado de pauta. O subitem 1.3, em regime de urgência e com visita técnica, em que a DBNBC BRAZIL Ltda.; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.014248/2022-61. A requerente solicita Certificado de Qualidade em Biossegurança para o Laboratório de Pesquisa contendo: Sala 01 - Recebimento e Triagem de Amostras e Armazenamento, Sala 02 - Laboratório de Solos e Depósito, Sala 03 - Escritórios, Sala 04 - Laboratório de Entomologia; Barração de Máquinas e Beneficiamento de Amostras; Área de Campo. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, uso comercial, liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento e produção industrial de plantas, microrganismos, fungos e derivados geneticamente modificados pertencentes à Classe de Risco 01. Protocolado em 31/08/2022: Extrato Prévio nº 8488/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Diligência. Após abrir espaço para discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 1. Solicitação de CQB, o qual foi aprovado com 22 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna



827

828 829

830

831

832

833

834

835

836 837

838 839

840

841

842

843 844

845

846

847

848 849

850

851

852 853

854

855

856

857

858

859

860 861

862

863

864

865 866

867

868

869

870 871



Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item 2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB: Os subitens 2.1 a 2.3 foram retirados de pauta. O subitem 2.4, em que a Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo- UNIFESP); CQB 028/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.012960/2022-26; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão do CQB para o Laboratório de Biotecnologia Vegetal (PLANTECH) para as atividades de pesquisa em regime de contenção com microrganismos e plantas geneticamente modificado(s) da Classe de Risco I. Protocolado em 10/08/2022; Extrato Prévio nº 8458/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 2.5 foi retirado de pauta, o subitem 2.6 foi apreciado na sessão confidencial, o subitem 2.7 foi retirado de pauta e o subitem 2.8 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 2.9, em que a Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.014896/2022-18; Revisão de CQB; A requerente, através dos requisitos estabelecidos na resolução Normativa 01 da CTNBio, solicita atualização de plantas baixas e georeferenciamento da Unidade de pesquisa de Sana Cruz das Palmeiras. Protocolado em 09/09/2022; Extrato Prévio nº 8499/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 2.10, em regime de urgência, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.014754/2022-51; Extensão de CQB; A requerente solicita Extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o Centro de Introgressão de Traits da Syngenta Seeds Ltda., em Aracati-CE, composto por: 1 (um) Laboratório de Resgate de Embriões;1 (um) Laboratório de Processamento de Sementes;1 (uma) Área de descarte de materiais regulados; 1 (uma) Headhouse para armazenamento de substrato; O complexo de Casas de vegetação (HTGH) é composto por 15 (quinze) compartimentos, sendo: 12 casas de vegetação para vasos, 2 para plântulas em bandejas, e 1 antecâmara/corredor, para as atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento, com plantas, vírus, microrganismos e fungos. Protocolado em 08/09/2022; Extrato Prévio nº 8504/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 2.11, em que a Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.015993/2022-28; Revisão de CQB; A requerente solicita revisão de CQB para exclusão de área de campo de 67,52 ha da Unidade Operativa de Sorriso localizada em Sorriso/MT. Protocolado em 19/09/2022; Extrato Prévio nº 8415/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Luiz Filipe Protasio Pereira; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 2. Extensão, Revisão e



873

874 875

876

877

878

879

880

881

882

883

884

885 886

887

888

889 890

891

892

893

894

895

896

897

898 899

900

901

902

903

904

905

906

907 908

909

910

911 912

913

914

915

916 917



Cancelamento de CQB, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Declarou-se impedido de votar: Dr. Sang Won Han no subitem 2.4, o qual foi aprovado com 22 votos favoráveis. Em seguida, passou-se ao Item 3. Liberação Planejada no Meio Ambiente - RN 06: O subitem 3.1 foi retirado de pauta e o subitem 3.2 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 3.3, em regime de urgência, em que o Centro de Citricultura Sylvio Moreira - IAC; CQB 417/16; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.016797/2022-71; A requerente solicita autorização para avaliar plantas juvenis de laranja doce (Citrus sinensis L. Osb) geneticamente transformadas com genes associados a resistência a doenças causadas por bactérias, no Centro de Citricultura Sylvio Moreira - IAC. Protocolado em 28/09/2022; Extrato Prévio nº 8527/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Galdino Andrade Filho e Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 3. Liberação Planejada no Meio Ambiente - RN 06, o qual foi aprovado com 22 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item 4. Alteração de LPMA - RN 06: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 5. Carta Consulta TIMP: O subitem 5.1 foi retirado de pauta e o subitem 5.2 foi apreciado na sessão confidencial. Em seguida, passou-se ao Item 6. Transporte de OGM: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 7. Importação de OGM: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 8. Exportação de OGM: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 9. Relatório de LPMA: O subitem 9.1 foi retirado de pauta. O subitem 9.2, em que a GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004277/2021-34; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada - GTS-40-3-2 x A5547-127 - tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio. Protocolado em 14/07/2022; Extrato Prévio nº 8380/2022;



919

920 921

922

923

924

925

926

927

928 929

930 931

932

933

934

935 936

937

938

939

940 941

942

943

944 945

946

947

948

949

950

951

952

953 954

955

956

957 958

959

960

961

962

963



Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 9.3 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 9.4, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.011410/2020-28; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos, tolerância a herbicidas e alteração da qualidade do produto (SYN2011031). Protocolado em 25/07/2022; Extrato Prévio nº 8395/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Diligência. O subitem 9.5, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.011047/2020-41; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; SYN2010027 Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos, tolerância a herbicidas e alteração da qualidade do produto. Protocolado em 01/07/2022; Extrato Prévio nº 8399/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 9.6, em que o Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB 006/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.017861/2020-08; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Cana GM CTC-G1-01-20 visando resistência a insetos. Protocolado em 25/07/2022; Extrato Prévio nº 8404/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 9.7 foi retirado de pauta. O subitem 9.8, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.000635/2021-30; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas (SYN2012038). Protocolado em 04/08/2022; Extrato Prévio nº 8402/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 9.9 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 9.10, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.011997/2020-75; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Tolerante a Herbicidas e Resistente a Insetos (SYN2009018). Protocolado em 23/06/2022; Extrato Prévio nº 8416/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Diligência. O subitem 9.11 foi retirado de pauta. O subitem 9.12, em que a GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004382/2021-73; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada. Protocolado em 22/08/2022; Extrato Prévio nº 8464/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 9.13, em que a Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01250.046364/2019-75; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio



965

966 967

968

969

970

971

972

973

974

975

976 977

978 979

980

981 982

983

984

985

986 987

988

989

990

991 992

993

994

995

996

997

998

999

1000

1001

1002

1003 1004

1005 1006

1007

1008 1009



Ambiente de milho geneticamente modificado (Ref. Interna 0074-CRN-BR-2019). Protocolado em 22/08/2022; Extrato Prévio nº 8465/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 9.14 foi retirado de pauta e o subitem 9.15 foi apreciado na sessão confidencial. O subitem 9.16, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.014381/2020-56; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho Geneticamente Modificado para alteração da qualidade do produto SYN2011032. Protocolado em 06/09/2022; Extrato Prévio nº 8483/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 9.17, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.012081/2020-32; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos, tolerância a herbicidas e alteração da qualidade do produto SYN2010029. Protocolado em 05/09/2022; Extrato Prévio nº 8484/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 9.18 foi retirado de pauta, o subitem 9.19 foi apreciado na sessão confidencial e o subitem 9.20 foi retirado de pauta. O subitem 9.21, em que a Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01250.058865/2018-13; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente, avaliação de híbridos de milho geneticamente modificados resistentes a insetos e tolerantes a herbicida com Referência Interna 0052-CRN-BR-2018. Protocolado em 04/03/2022; Extrato Prévio nº 8143/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 9. Relatório de LPMA, o qual foi aprovado com 23 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passouse ao Item 10. Relatório Anual: O subitem 10.1, em que a 3M Experimentação Agrícola S/S Ltda.; CQB 537/20; submete à apreciação a CTNBio o 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. Resultado: Deferido. Os subitens 10.2 foi retirado de pauta. O subitem 10.3, em que o Instituto Mato-Grossense do Algodão - IMAMT; CQB 309/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004568/2022-11; Relatório Anual 2021. Protocolado em 30/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva;



1011

1012

1013

1014

1015

1016

1017

1018

1019

1020

1021

1022 1023

1024

1025

1026

1027 1028

1029 1030

1031

1032 1033

1034 1035

1036 1037

1038

1039

1040

1041 1042

1043

1044

1045

1046 1047

1048

1049 1050

1051

1052

1053

1054 1055



Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.4, em que o Instituto Agronômico de Campinas-Cana-Quaternário; CQB 416/16; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004056/2022-47; Relatório Anual 2021. Protocolado em 23/03/2022; Extrato Prévio nº 8253/02022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.5 retirado de pauta. O subitem 10.6, em que a Fundecitrus - Fundo de Defesa da Citricultura; CQB 130/00; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004766/2022-77; Relatório Anual 2021. Protocolado em 01/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.7 foi retirado de pauta. O subitem 10.8, em que a Escola de Engenharia de Lorena - Universidade de São Paulo - USP; CQB 426/16; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.004866/2022-01; Relatório Anual 2021. Protocolado em 4/4/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Antonio Alberto da Silva; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.9, em que a Bayer S.A.; CQB 005/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.003941/2022-17; Relatório Anual 2021. Protocolado em 21/02/2022; Extrato Prévio 8459/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Hetiene Pereira Marques; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor/Luana Castro. Resultado: Deferido. Os subitens 10.10 a 10.12 foram apreciados na sessão confidencial. O subitem 10.13, em que a LGC Biotecnologia; CQB 534/20; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.013965/2022-76; Relatório Anual 2021. Protocolado em 26/3/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.14 foi retirado de pauta. Após abrir espaço para discussões, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação o Item 10. Relatório Anual, o qual foi aprovado com 22 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaca de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item 11. Carta Consulta: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 12. Comunicados: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 13. Outros Assuntos: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se à Seção H. Carta Consulta: Não houve itens a serem apreciados. Em seguida, passou à Seção J. Outros Assuntos - Plenária: Item 1. Apresentação da proposta de calendário de reuniões da CTNBio para o ano de 2023: O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) demonstrou o calendário proposto de



1057

1058 1059

1060

1061

1062

1063

1064

1065

1066

1067

1068

1069 1070

1071

1072

1073 1074

10751076

1077

1078 1079

1080

1081

1082 1083

1084

1085

1086

1087

1088

1089

1090 1091

1092

1093

1094

1095 1096

1097 1098

1099

1100 1101



reuniões para o ano de 2023 e solicitou que os membros verificassem a sua disponibilidade, para que possam ser realizados os ajustes necessário e aprovado o calendário na próxima reunião. A Dra. Zaira Bruna Hoffmam (Representante Titular do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços) informou que o Dr. Mário Tyago Murakami estava sugerindo que a reunião da CTNBio do mês de março fosse realizada no Campus do Centro Nacional de Pesquisa, Energia e Materiais em Campinas/SP, no qual será construído laboratório NB4 e está localizado o Sirius. O Dr. Rubens José do Nascimento (Coordenador da CTNBio) alertou que estava programado o Encontro das CIBios para o mês de outubro de 2023, o qual será organizado pela Universidade de São Paulo. O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) registrou que o convite do Dr. Mário Tyago Murakami estava aceito a princípio. Em seguida, passou-se ao Item 2. Aprovação da proposta de Resolução Normativa que substituirá a Resolução Normativa 01 da CTNBio: O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) informou que a referida proposta de Resolução Normativa foi encaminhada à CONJUR/MCTI que encaminhou uma série de observações, algumas delas trazendo retrocesso ao trabalho realizado pela CTNBio com relação à delegação de algumas competências às CIBios. Destacou que, por meio de um longo processo de discussão, conseguiram demonstrar os benefícios trazidos à CTNBio, todavia, informou que existem três considerações consideradas adequadas pela subcomissão. Com a palavra, a Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) salientou o trabalho realizado pelos membros da Subcomissão e indicou as adequações propostas a serem apreciadas, sendo elas: (i) Art. 11 - alteração do envio a cada dois anos para anual dos relatórios de atividades; (ii) Art. 13 - inclusão do termo "seus derivados" após OGMs; e (iii) inclusão do Item 16 - "dispensa das atividades dedicadas a detecção, codificação e identificação de OGM pertencentes a classe de risco 1, desde que as atividades sejam realizadas eventualmente em apoio a órgãos de registro e fiscalização e a projetos autorizados pela CTNBio ou pela CIBio"; (iv) inclusão de Parágrafo Único: "O técnico principal do projeto e a CIBio demandante do serviço serão responsáveis por garantir a contenção e o descarte dos OGMs encaminhados às instituições (CQB) de que trata o artigo conforme preconizado pela CTNBio.". Após abrir espaço para discussões e feitas as adequações consensuadas, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) colocou em votação a proposta de Resolução Normativa que substituirá a Resolução Normativa nº 01 da CTNBio com as alterações realizadas, a qual foi aprovada com 21 votos favoráveis (Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard, Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana, Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos, Dra. Carolina Mendes Costa, Dr. Edson Luiz Durigon, Dr. Emanuel Maltempi de Souza, Dra. Erna Geessien Kroon, Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr. Guilherme Baldo, Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt, Dr. Jesus Aparecido Ferro, Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira, Dra. Ninive Aguiar Colonello, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini, Dr. Sang Won Han, Dra. Zaira Bruna



1103

1104 1105

1106

1107

1108

1109

1110

1111

1112

1113

1114 1115

1116

1117

1118

1119 1120

1121

1122

1123

1124 1125

1126

1127

1128 1129

1130

1131

1132

1133 1134

1135

1136

1137

1138 1139

1140

1141 1142

1143 1144

1145

1146

1147



Hoffmam). O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) observou que não houve a apreciação da Seção I. Relato de Incidente, colocando para apreciação dos membros: O item 1, em regime de urgência, em que a Corteva Agriscience do Brasil CQB 13/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.002240/2022-52. Relata incidente ocorrido na LPMA de milho geneticamente modificado para rendimento de grãos na Unidade operativa de Mogi Mirim/SP, referente à fitotoxicidade em linhas da bordadura ocorrida por equipamento que continha resíduos dos produtos aplicados no dia anterior. Protocolado em 06/10/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Diligência. O item 2, em regime de urgência e com visita técnica, em que a Corteva Agriscience do Brasil CQB 13/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.002013/2022-27. Relata incidente ocorrido na LPMA de milho geneticamente modificado para rendimento de grãos na Unidade operativa de Mogi Mirim/SP, referente à fitotoxicidade em linhas da bordadura ocorrida por equipamento que continha resíduos dos produtos aplicados no dia anterior. Protocolado em 06/10/2022; Relatoria definida em novembro/2022; Dra. Maria José Vilaca de Vasconcelos; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Diligência. Em seguida, retomou-se à Seção J. Outros Assuntos: Item 3. Orientações sobre apresentação de documentos com informações sigilosas à CTNBio: O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) discorreu que o Regimento Interno da CTNBio determinava que o processo encaminhado à Comissão seja único e que as partes sigilosas devem ser hachuradas de tal modo que não se identifique, todavia, observou que isso não tem sido executado. Informou que, a partir dessa reunião, nenhum processo será protocolado pela CTNBio se não estiver de acordo ao art. 34 do Regimento Interno. Em seguida, passou-se ao Item 4. Informes sobre assinatura de Memorando de Entendimento entre o Brasil e a Argentina sobre Biossegurança de produtos da biotecnologia moderna: O Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) comunicou que, no dia 20 de outubro de 2022, foi assinado Memorando de Entendimento entre o MCTI e o Ministério da Economia da Argentina, o qual permite a realização mais simples de alguns procedimentos entre esses países. Explanou que esse documento está disponível na página da CTNBio e que será realizada a primeira reunião, no dia 23 de novembro de 2022, para iniciar a definição dos processos sobre biossegurança de produtos da biotecnologia, tendo em vista que serão realizadas reuniões setoriais para coleta de sugestões. Finalizados os itens de pauta, o Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso (Presidente da CTNBio e Representante Titular do Ministério do Desenvolvimento Agrário) discorreu que seria necessário realizar reunião extraordinária para discussão aprofundada sobre as propostas de resoluções normativas que substituirá a Resolução Normativa nº 21 e a Instrução Normativa de Importação e Exportação, sugerindo as datas dos dias 24 de novembro ou 1º de dezembro de 2022. Aprovada a realização da reunião extraordinária para o dia 1º de dezembro de 2022, às 08h30, registrou o seu agradecimento a todos, encerrando a reunião.





Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso Presidente da CTNBio