

**260ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE
BIOSSEGURANÇA – CTNBio****Data:** 13 de abril de 2023**Horário:** 8h30 às 14h00**Local:** Reunião Virtual e Presencial no MCTI**Agenda Proposta:**

- Abertura da Reunião;
- Aprovação da Agenda;
- Aprovação da Ata da 259ª Reunião Ordinária;
- Relato e deliberação dos itens propostos para as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes.

Legenda de decisões

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

A. Itens Conjuntos**1. Liberação Comercial - RN 21**

- 1.1. (Contém Informações Confidenciais) (URGENTE)** Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.; CQB 577/22; Processo: 01245.003875/2023-58; Solicita parecer para liberação comercial do produto para terapia gênica Tecartus® (brexucabtageno autoleucel), derivado de Organismo Geneticamente Modificado - OGM; Protocolado em 10/02/2023; Extrato Prévio nº 8783/2023; SSP Veg/Amb: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira e Dra. Zaira Bruna Hoffmam- SSP Hum/Ani: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira e Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Karime Iannini.

DECISÃO HUM/ANI:**DECISÃO VEG/AMB:**

- 1.2. (Contém Informações Confidenciais)** Amyris Biotecnologia do Brasil Ltda.; CQB 255/08. Processo: 01245.017775/2022-28; Liberação Comercial da levedura *Saccharomyces cerevisiae* geneticamente modificada (cepa Y69682) e seus derivados; Protocolado em 10/10/2022; Extrato Prévio nº 8556/2022; Relatoria definida em março/2023: SSP Hum/Ani: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski e Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo - SSP Veg/Amb: Dr. Fernando Hercos Valicente e Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Karime Iannini;

DECISÃO HUM/ANI:**DECISÃO VEG/AMB:**

- 1.3. (Contém Informações Confidenciais)** Amyris Biotecnologia do Brasil Ltda.; CQB 255/08; Processo: 01245.017786/2022-16. Liberação comercial da levedura *Saccharomyces cerevisiae* geneticamente modificada (cepa Y78585) para a produção de molécula adoçante, e para quaisquer progênies derivadas deste OGM, bem como seus derivados; Protocolado em 10/10/2022; Extrato Prévio nº 8557/2022; Relatoria definida em março/2023: SSP Hum/Ani: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá e Dr. Renato de Lima Santos - SSP Veg/Amb: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho e Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Karime Iannini;

DECISÃO HUM/ANI:**DECISÃO VEG/AMB:**

- 1.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Danisco Brasil Ltda.; CQB 430/17. Processo: 01245.019554/2022-94; Liberação Comercial da levedura *Saccharomyces cerevisiae* GICC03636 (GPY010240) geneticamente modificada para a produção de etanol; Protocolado em 01/11/2022; Extrato Prévio nº 8580/2022; Relatoria definida em março/2023: SSP Hum/Ani: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro e Dr. José Fernando Garcia - SSP Veg/Amb: Dr. Leandro Vieira Astarita e Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Karime Iannini.

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

2. Liberação Comercial - RN 32

- 2.1. Monsanto do Brasil LTDA.; CQB 003/96; Processo: 01245.021394/2022-43; A requerente solicita liberação comercial do milho geneticamente modificado resistente a insetos MON 95275, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progênies dele derivadas bem como sua isenção do monitoramento pós liberação comercial; Protocolado em 02/12/2022; Extrato Prévio nº 8628/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: SSP Hum/Ani: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford e Dra. Erna Geessien Kroon - SSP Veg/Amb: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana e Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso;

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

- 2.2. **(Contém Informações Confidenciais)** Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo: 01245.023898/2022-06; a requerente solicita parecer técnico para a liberação comercial da soja geneticamente modificada tolerante a herbicidas MON 94313, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progênies dele derivadas bem como sua isenção do monitoramento pós-liberação comercial conforme "Parecer Técnico da CIBio sobre a soja MON 94313"; Protocolado em 23/12/2022; Extrato Prévio nº 8660/2023; SSP Veg/Amb: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Dr. Galdino Andrade Filho - SSP Hum/Ani: Dra. Carolina Mendes Costa e Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Gutemberg Delfino;

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

- 2.3. GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo: 01245.001078/2023-36; A requerente solicita liberação comercial de soja geneticamente modificada para tolerância aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio, evento GTS 40- 3-2 x A5547-127, as suas progênies e seus derivados, para a liberação para o livre registro, uso, ensaios, testes, semeadura, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, importação, liberação e descarte do produto combinado de soja GTS 40-3-2 x A5547- 127; Protocolado em 11/01/2022; Extrato Prévio nº 8685/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023; SSP Veg/Amb: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho e Dr. Leandro Vieira Astarita - SSP Hum/Ani: Dr. Renato de Lima Santos e Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Orlando Cardoso.

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

3. Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial

4. Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial

- 4.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; CQB 470/19; Processo 01245.005041/2021-15; 2º Relatório de Monitoramento parcial de segurança da vacina contra a COVID-19 VAC31518 (Ad26.COV2.S); Protocolado em 23/05/2022; Extrato Prévio nº 8329/2022; Relatoria definida em julho/2022: SSP Hum/Ani: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira - SSP Veg/Amb: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Rubens José;

DECISÃO HUM/ANI: diligência em fevereiro/23**DECISÃO VEG/AMB:** diligência em agosto/22

- 4.2. **(Contém Informações Confidenciais)** Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; CQB 470/19; Processo 01245.005041/2021-15; 3º Relatório de monitoramento pós-liberação comercial da vacina contra a COVID-19 VAC31518 (Ad26.COV2.S) comercializada pela Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; Protocolado em 29/11/2022; Extrato Prévio nº 8621/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: SSP Hum/Ani: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira- SSP Veg/Amb: Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Karime Iannini;

DECISÃO HUM/ANI: diligência em fevereiro/23**DECISÃO VEG/AMB:** diligência em fevereiro/23

- 4.3. Boehringer Ingelheim Animal health do Brasil; CQB 048/98; Processo 01250.033053/2017-84; Relatório pós-liberação comercial da vacina Newxxitek HVT + ND- Vacina viva contra Doença de Marek e Doença de Newcastle, Vírus da Doença de Marek como vetor, Sorotipo 3; Protocolado em 15/12/2022; Extrato Prévio nº 8645/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: SSP Hum/Ani: Dr. Sang Won Han- SSP Veg/Amb: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Karime Iannini.

DECISÃO HUM/ANI: diligência em março/23**DECISÃO VEG/AMB:** deferido em março/23

- 4.4. **(Contém informações confidenciais)** Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo: 01245.000768/2021-14; Relatório de monitoramento pós-liberação comercial; Segundo Relatório Monitoramento Pós-liberação Comercial da vacina covid-19 (recombinante).; Protocolado em 13/02/2023; Extrato Prévio nº 8733/2023; Relatoria definida em março/2023: SSP Hum/Ani: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos – SSP Veg/Amb: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Karime Iannini;

DECISÃO HUM/ANI:**DECISÃO VEG/AMB:**

5. Revisão de Liberação Comercial

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

DECISÃO HUM/ANI: diligência outubro/22**DECISÃO VEG/AMB:** diligência outubro/22

B. Relatos da Presidência

1. Notificação de LPMA - RN 35
2. Notificação de LPMA - RN 36
3. Notificação de Alteração de LPMA
4. Cancelamento de LPMA
5. Alteração de Prazo
6. Comunicado

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

1. Solicitação de CQB

- 1.1. Bioagri Análise de Alimentos Ltda.; Processo 01245.019787/2022-97; Solicitação de CQB NB-1; Execução de análises físico-química, microbiológicas e multiresíduos com OGM; Protocolado em 04/11/2022; Extrato Prévio nº 8587/2022; Relatoria definida em dezembro/2022: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Jackson Martins;
- 1.2. **(Visita Técnica)** Instituto do Cérebro- Porto Alegre; Processo 01245.020864/2022-51; Solicitação de CQB NB-1 e NB-2; Execução de pesquisa em regime de contenção com OGM; Protocolado em 21/11/2022; Extrato Prévio nº 8605/2022; Relatoria definida em dezembro/2022: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Jackson Martins;
- 1.3. **(Diligência em fevereiro/23)** Universidade Federal do Triângulo Mineiro; Processo 01245.023501/2022-78; Solicitação de CQB NB-1; Execução da atividade de uso comercial com organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 21/12/2022; Extrato Prévio nº 8635/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 1.4. **(Diligência em março/23)** Orphan DCG importação e distribuição de produtos farmacêuticos LTDA.; Processo: 01245.022594/2022-13; Solicitação de CQB NB-1; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de estudos clínicos com organismos geneticamente modificados da classe de risco 1.; Protocolado em 14/12/2022; Extrato Prévio nº 8706/2023; Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Rubens José;
- 1.5. **(URGENTE)** FastBio Ltda. EPP; Processo: 01245.006044/2023-38; Solicitação de CQB NB-1; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de uso comercial e armazenamento com organismos geneticamente modificados com nível de biossegurança 1; Protocolado em 20/03/2023; Extrato Prévio nº 8794/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Jackson Martins.

2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

- 2.1. **(Diligência em junho/22)** Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.002936/2022-89; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Sinalização Cardíaca; Protocolado em 25/02/2022; Extrato Prévio nº 8153/22; Relatoria definida em março/2022: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Rubens José;
- 2.2. Universidade Federal do ABC; CQB 304/10; Processo: 01245.017121/2022-02; Extensão de CQB NB-1; Inclusão das áreas do Laboratório de prospecção e caracterização de compostos bioativos – LGP 503-3; Protocolado em 03/10/2022; Extrato Prévio nº 8549/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Carolina Mendes Costa (janeiro/2023); Assessoria: Karime Iannini;
- 2.3. **(Diligência em março/23)** Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo: 01245.018716/2022-77; Extensão de CQB NB-2; Inclusão das áreas do Laboratório de Controle de Qualidade Biológico (Salas 1077, 1078 e 1079); Protocolado em 20/10/2022; Extrato Prévio nº 8567/2022; Relatoria definida em novembro/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Rubens José;
- 2.4. **(Diligência em março/23)** Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; Processo 01245.024012/2022-33; Extensão de CQB NB-2; Inclusão das áreas do Laboratório Multiusuário; Protocolado em 27/12/2022; Extrato Prévio nº 8644/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Heidge Fukumasu ; Assessoria: Jackson Martins.
- 2.5. Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais - CNPEM; CQB 113/99; Processo: 01245.000869/2023-49; Extensão de CQB NB-2; Inclusão das áreas do Laboratório de Anticorpos Monoclonais - LAM; Protocolado em 09/01/2023; Extrato Prévio nº 8664/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Karime Iannini.

- 2.6. (Diligência em março/23)** Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto - FUNDHERP; CQB 297/10; Processo: 01245.002767/2023-68; Extensão de CQB NB-2; Inclusão das áreas do Laboratório de Estudos Experimentais em Animais (LEEA), com Nível de Biossegurança 2; Protocolado em 26/01/2023; Extrato Prévio nº 8719/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José.
- 2.7.** Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais - CNPEM; CQB 113/99; Processo: 01245.000857/2023-14; Extensão de CQB NB-2; Inclusão das áreas do Laboratório Nacional de Nanotecnologia; Protocolado em 09/01/2023; Extrato Prévio nº 8732/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.8.** Universidade Estadual de Montes Claros - Unimontes; CQB 422/16; Processo: 01245.003135/2023-11; Extensão de CQB NB-2; Inclusão das áreas do "Biotério de Produção e Experimentação" para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2.; Protocolado em 01/02/2023; Extrato Prévio nº 8735/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.9. (URGENTE)** UNIFESP - Universidade Federal de São Paulo; CQB 028/97; Processo: 01245.005215/2023-10; Extensão de CQB NB-1; Inclusão das áreas do Biotério Coletivo do Edifício de Pesquisa I, com Nível de Biossegurança 1 para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com organismos geneticamente modificados; Protocolado em 07/03/2023; Extrato Prévio nº 8753/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.10. (URGENTE)** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HC/FMUSP; CQB 217/06; Processo: 01245.004743/2023-43; Extensão de CQB NB-1; Inclusão das áreas do Centro de Manutenção e Experimentação de Animais da Clínica Médica FMUSP (LIM 10 e 17) da Faculdade de Medicina da USP; Protocolado em 28/02/2023; Extrato Prévio nº 8754/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.11. (URGENTE)** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HC/FMUSP; CQB 217/06; Processo: 01245.004739/2023-85; Extensão de CQB NB-1; Inclusão as salas de cirurgia experimentais do Laboratório de Lípidos (LIM 10); Protocolado em 28/02/2023; Extrato Prévio nº 8747/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.12. (URGENTE)** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HC/FMUSP; CQB 217/06; Processo: 01245.004745/2023-32; Extensão de CQB NB-1; inclusão das áreas do Laboratório de Terapia Celular - LIM 31.; Protocolado em 28/02/2023; Extrato Prévio nº 8755/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.13. [Contém informações confidenciais] (URGENTE)** CJ do Brasil Ltda.; CQB 332/11; Processo: 01245.002925/2023-80; Extensão de CQB NBGE-1; Inclusão das áreas Fermentação 2, Refinaria 3 e Laboratório de Controle de Qualidade 2, com Nível de Biossegurança em Grande Escala 1; Protocolado em 30/01/2023; Extrato Prévio nº 8787/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.14. (URGENTE)** Centro de Oncologia de Santa Catarina Ltda. – Supera Oncologia; CQB 574/22; Processo: 01245.006034/2023-01; Extensão de CQB NB-1; Inclusão das áreas do Setor de Pesquisa Clínica, com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 20/03/2023; Extrato Prévio nº 8785/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Jackson Martins.

3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 07

4. Projeto

- 4.1. (Diligência em agosto/22)** Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.009208/2022-06; Projeto NB-2; "Identificação de compostos e fármacos ativos contra as formas bradizoítos de *Toxoplasma gondii*"; Protocolado em 13/06/2022; Extrato Prévio nº 8324/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dra. Carolina Mendes Costa (janeiro/2023); Assessoria: Rubens José;
- 4.2. (Diligência em dezembro/22)** Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB 313/10; Processo: 01245.017819/2022-10; Projeto NB-2; "Ativação e migração de neutrófilos em modelo murino de infecção com vírus da dengue e Zika"; Protocolado em 05/10/2022; Extrato Prévio nº 8543/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.3. (URGENTE)** Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein; CQB 288/09; Processo: 01245.018320/2022-20; Projeto NB-2; "Modificação Genética de Células NK para Expressar Receptor Antigênico Quimérico (Chimeric Antigen Receptor – CAR) para o Mieloma Múltiplo"; Protocolado em 17/10/2022; Extrato Prévio nº 8552/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.4. (Diligência em março/23)** Nicell - Pesquisa e Desenvolvimento Científico Ltda.; CQB 585/22; Processo: 01245.013951/2022-52; Projeto NB-2; "Pesquisa e desenvolvimento em regime de contenção de um receptor quimérico contra antígenos presentes em neoplasias hematológicas e tumores sólidos, mais especificamente, a mesotelina (MSLN) e verificar sua ação antitumoral"; Protocolado em 26/08/2022; Extrato Prévio nº 8479/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas (janeiro/2023); Assessoria: Karime Iannini;
- 4.5.** Embrapa Amazônia Ocidental; CQB 327/11; Processo 01245.021480/2022-56; Projeto NB-2; "Linhagens de *Penicillium* para fins de pesquisa"; Protocolado em 2/12/2022; Extrato Prévio nº 8623/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.6.** Universidade Estadual Paulista–Unesp–São José do Rio Preto Instituto de Biociências, Letras e Ciências Exatas - Ibilce; CQB 141/01; Processo 01245.021181/2022-11; Projeto NB-2; "Estudo in vitro da ação de lipossomos catiônicos contendo compostos naturais como antiviral contra CHIKV"; Protocolado em 25/11/2022; Extrato Prévio nº 8629/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.7. (Diligência em março/23)** Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; Processo 01245.023943/2022-14; Projeto NB-2; "A existência da neurogênese durante o período da lactação."; Protocolado em 27/12/2022; Extrato Prévio nº 8634/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dra. Marcela Pecora Milazzotto ; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.8.** Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; Processo 01245.023305/2022-01; Projeto NB-3; "Identificação de biomarcadores e novas estratégias terapêuticas para a infecção por SARS-CoV-2 em indivíduos portadores de doenças metabólicas"; Protocolado em 20/12/2022; Extrato Prévio nº 8630/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.9. (Diligência em fevereiro/23)** Centro de Pesquisa Gonçalo Moniz (FIOCRUZ); CQB 111/99; Processo 01245.024143/2022-11; Projeto NB-2; "Avaliação do efeito imunomodulador e regenerativo de IL-10 em camundongos utilizando RNA auto-amplificante e células-tronco mesenquimais geneticamente modificadas"; Protocolado em 28/12/2022; Extrato Prévio nº 8641/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.10. (Diligência em março/23)** Área de Desenvolvimento e Inovação do Instituto Butantan - DIIB; CQB 516/20; Processo 01245.022487/2022-95; Projeto NB-2; "Edição do gene CCL2 com CRISPR/Cas9 em

células de neuronais sensitivas"; Protocolado em 13/12/2022; Extrato Prévio nº 8638/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Jackson Martins.

- 4.11.** Instituto Nacional do Câncer–INCA; CQB 139/01; Processo: 01245.002626/2023-45; Projeto NB-2; “Medicina personalizada com terapia viral oncolítica para tumores sólidos mutados no oncogene KRAS: prova de conceito para adenocarcinoma pancreático.”; Protocolado em 24/01/2023; Extrato Prévio nº 8740/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.12.** Instituto Nacional do Câncer–INCA; CQB 139/01; Processo: 01245.002914/2023-08; Projeto NB-2; "Status de TP53 e a radiorresistência no glioblastoma"; Protocolado em 30/01/2023; Extrato Prévio nº 8734/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.13.** Instituto Biociências, Letras e Ciências Exatas - UNESP; CQB 141/01; Processo: 01245.002830/2023-66; Projeto NB-3; "Análise de ação de peptídeos como agentes antivirais contra o vírus Mayaro (MAYV)"; Protocolado em 27/01/2023; Extrato Prévio nº 8742/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.14.** Universidade Federal de Uberlândia - UFU; CQB 163/02; Processo: 01245.004217/2023-83; Projeto NB-2; “Ensaio celular para avaliação funcional de anticorpos anti-PD1”; Protocolado em 15/02/2023; Extrato Prévio nº 8739/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Rubens José;
- 4.15.** Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo: 01245.003959/2023-91; Projeto NB-2; "Ensaio celular para avaliação funcional de anticorpos anti-PD1 no Laboratório de Tecnologia de Anticorpos Monoclonais – LATAM"; Protocolado em 13/02/2023; Extrato Prévio nº 8737/2023; Relatoria definida em março/2023; Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Rubens José;
- 4.16.** Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo: 01245.005718/2023-87; Alteração Projeto NB-2; “Expressão heteróloga de proteínas de interesse terapêutico utilizando diferentes sistemas”.; Protocolado em 11/22/2022; Extrato Prévio nº 8711/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Rubens José;
- 4.17. (URGENTE)** Instituto Butantan; CQB 039/98; Processo: 01245.005252/2023-10; Projeto NB-2; “Caracterização dos vírus NDV-HXP-S-SARS-CoV-2, NDV-RBD-SARS-CoV-2, NDV-N-SARS-CoV2 e outros vírus derivados no desenvolvimento de vacinas para COVID-19.”; Protocolado em 07/03/2023; Extrato Prévio nº 8760/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.18. (URGENTE)** Instituto Butantan; CQB 039/98; Processo: 01245.005387/2023-85; Projeto NB-2; “Produção de lotes monovalente de vírus Influenza H5N1 e/ou H5N8”; Protocolado em 09/03/2023; Extrato Prévio nº 8766/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.19. (URGENTE)** Faculdade de Medicina da UnB; CQB 505/20; Processo: 01245.001216/2023-87; Projeto NB-2; "Efeitos da infecção pelo Trypanosoma cruzi em triatomíneos"; Protocolado em 12/01/2023; Extrato Prévio nº 8662/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Marcela Pecora Milazzotto; Assessoria: Karime Iannini.

5. Consulta produto TIMP - RN16

5.1. Sanofi-Aventis Farmacêutica LTDA; CQB 324/11; Processo: 01245.002254/2023-57; Consulta TIMP ; Requerimento de Consulta Prévia a definição sobre o enquadramento regulatório do produto denominado "vacina candidata RSV ΔNS2Δ1313/I1314L" desenvolvida por Técnicas Inovadoras de Melhoria de Precisão (TIMP).; Protocolado em 20/01/2023; Extrato Prévio nº 8694/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Rubens José.

6. Transporte de OGM

7. Importação de OGM

7.1. Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DC/IB; CQB 488/19; Processo: 01245.003263/2023-65; Importação NB-2; Importação e transporte de Organismos Geneticamente Modificados da classe de risco 2, serão no total 25 frascos de bactérias: Klebsiella pneumoniae (14), Acinetobacter baumannii (3), Staphylococcus aureus (4), e Streptococcus pneumoniae (4) atenuados, que tiveram genes de virulência substituídos por genes de resistência a antibióticos, para utilização em pesquisa básica. Virão do Lund University, Department of Translational Medicine, na Suécia para o Setor de Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DCIB (CQB 488/19).; Protocolado em 03/02/2023; Extrato Prévio nº 8741/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Jackson Martins;

7.2. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo: 01245.003970/2023-51; Importação NB-2; "Cultivos celulares classe de risco 2 (CR-2) para avaliação funcional de anticorpos anti-PD1 no Laboratório de Tecnologia Viroológica - LATEV"; Protocolado em 13/02/2023; Extrato Prévio nº 8710/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Rubens José;

7.3. (URGENTE) Instituto Butantan; CQB 039/98; Processo: 01245.005250/2023-21; Importação NB-2; importação dos Organismos Geneticamente Modificados: células HEK293ThsACE2, pseudovírus RVP-1002G, RVP-780G, RVP-701G e RVP-774G, originários dos Estados Unidos da América.; Protocolado em 07/03/2023; Extrato Prévio nº 8756/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Karime Iannini.

8. Exportação de OGM

8.1. Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto; CQB 297/10; Processo 01245.002714/2023-47; Transporte NB-2; Exportação de Organismo Geneticamente Modificado da classe de risco 2, do Hemocentro de Ribeirão Preto (CQB 297/10) para Charles River Laboratories, Inc. Biologics Testing Solutions, 466 Devon Park Drive, Wayne, PA 19087, USA.; Protocolado em 25/01/2023; Extrato Prévio nº 8729/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Rubens José;

8.2. Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DC/IB; CQB 488/19; Processo: 01245.004173/2023-91; Exportação NB-2; Exportação de Organismo Geneticamente Modificado da classe de risco 2 do Instituto Butantan -Área de Desenvolvimento Científico (CIBio-DC/IB) (CQB 488/19) para Instituto Pasteur, em Paris – França.; Protocolado em 15/02/2023; Extrato Prévio nº 8736/2023; Relatoria definida em março/2023; Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Rubens José.

9. Relatório de LPMA

10. Relatório Anual

10.1. (Contém Informações Confidenciais) Braskem S.A.; CQB 366/13; Processo 01245.004601/2022-03; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato 8652/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.2.** Instituto de Pesquisas Tecnológicas - IPT; CQB 055/98; Processo 01245.005598/2023-33; Relatório Anual 2021; Protocolado em 24/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.3.** Hospital das Clínicas de Porto Alegre; CQB 148/01; Processo 01245.003350/2023-12; Relatório Anual 2021; Protocolado em 6/2/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.4.** Laboratório de Genética Molecular (Universidade Vale do Itajaí - UNIVALI); CQB 221/06; Processo 01245.002438/2023-17; Relatório Anual 2021; Protocolado em 23/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.5.** Centro Multidisciplinar para Investigações Biológicas - CEMIB (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 236/07; Processo 01245.002718/2023-25; Relatório Anual 2021; Protocolado em 25/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.6.** Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho; CQB 275/09; Processo 01245.002274/2023-28; Relatório Anual 2021; Protocolado em 20/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Carolina Mendes Costa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.7.** FK Biotecnologia S.A.; CQB 308/10; Processo 01245.002827/2023-42; Relatório Anual 2021; Protocolado em 27/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.8.** Inpreha Biotecnologia e Desenvolvimento Avançado Ltda.; CQB 371/14; Processo 01245.003462/2023-73; Relatório Anual 2021; Protocolado em 7/2/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.9.** Hipra Saúde Animal Ltda; CQB 392/15; Processo 01245.002761/2023-91; Relatório Anual 2021; Protocolado em 26/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.10.** Universidade Estadual de Montes Claros - Unimontes; CQB 422/16; Processo 01245.002262/2023-01; Relatório Anual 2021; Protocolado em 20/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.11.** Serviço de Infectologia e Controle de Infecção Hospitalar de Curitiba - Centro Médico São Francisco; CQB 477/19; Processo 01245.021759/2022-30; Relatório Anual 2021; Protocolado em 12/7/2022; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.12.** Plataforma Científica Pasteur- USP; CQB 499/20; Processo 01245.003362/2023-47; Relatório Anual 2021; Protocolado em 2/6/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.13.** TECSA Laboratórios Ltda.; CQB 507/20; Processo 01245.002601/2023-41; Relatório Anual 2021; Protocolado em 27/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Marcela Pecora Milazzotto; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.14.** Prolab Ambiental Ltda; CQB 539/20; Processo 01245.003166/2023-72; Relatório Anual 2021; Protocolado em 2/2/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.15.** Universidade Federal de Goiás - UFG; CQB 037/97; Processo 01245.002687/2023-11; Relatório Anual 2020; Protocolado em 25/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.16.** Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN; CQB 067/98; Processo 01245.002615/2023-65; Relatório Anual 2021; Protocolado em 24/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.17.** Life Technologies Brasil e Indústria de Produtos para Biotecnologia LTDA; CQB 179/02; Processo 01245.002206/2023-69; Relatório Anual 2022; Protocolado em 19/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.18.** FK Biotecnologia S.A.; CQB 308/10; Processo 01245.002826/2023-06; Relatório Anual 2022; Protocolado em 27/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.19.** Hipra Saúde Animal Ltda; CQB 392/15; Processo 01245.002762/2023-35; Relatório Anual 2022; Protocolado em 26/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.20.** BioSpringer do Brasil Indústria de Alimentos S.A.; CQB 401/15; Processo 01245.002608/2023-63; Relatório Anual 2022; Protocolado em 24/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.21.** Logistic Clinical Transport do Brasil LTDA; CQB 406/15; Processo 01245.003170/2023-31; Relatório Anual 2022; Protocolado em 2/2/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.22.** Universidade do Estado de Santa Catarina - UDESC; CQB 408/15; Processo 01245.003986/2023-64; Relatório Anual 2022; Protocolado em 13/2/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.23.** Fundação José Luiz Egydio Setúbal - Hospital Sabará; CQB 460/18; Processo 01245.001528/2023-91; Relatório Anual 2022; Protocolado em 16/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.24.** Plataforma Científica Pasteur- USP; CQB 499/20; Processo 01245.003359/2023-23; Relatório Anual 2022; Protocolado em 6/2/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.25.** Jomakol Representações e Serviços Ltda.; CQB 502/20; Processo 01245.003103/2023-16; Relatório Anual 2022; Protocolado em 1/2/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.26.** TECSA Laboratórios Ltda.; CQB 507/20; Processo 01245.002603/2023-31; Relatório Anual 2022; Protocolado em 24/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.27.** Tevah Consultoria Empresarial, Regulatória, Governamental e Engenharia Ltda.; CQB 519/20; Processo 01245.002784/2023-03; Relatório Anual 2022; Protocolado em 26/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Rodrigo Guerino Stabeli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.28.** Luxafit Transportes Ltda; CQB 570/21; Processo 01245.003490/2023-91; Relatório Anual 2022; Protocolado em 7/2/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Carolina Mendes Costa; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.29.** Centro Multidisciplinar para Investigações Biológicas - CEMIB (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 236/07; Processo 01245.002716/2023-36; Relatório Anual 2020; Protocolado em 25/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Marcela Pecora Milazzotto; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.30.** FK Biotecnologia S.A.; CQB 308/10; Processo 01245.002828/2023-97; Relatório Anual 2020; Protocolado em 27/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.31.** Hipra Saúde Animal Ltda; CQB 392/15; Processo 01245.002760/2023-46; Relatório Anual 2020; Protocolado em 26/1/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.32.** Inpreha Biotecnologia e Desenvolvimento Avançado Ltda.; CQB 371/14; Processo 01245.003459/2023-50; Relatório Anual 2020; Protocolado em 7/2/2023; Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.33.** Setor de Ciências Biológicas (Universidade Federal do Paraná - UFPR); CQB 009/97; Processo 01245.001882/2023-15; Relatório Anual 2021; Protocolado em 17/01/2023; Extrato prévio: 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Níve Aguiar Colonello; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.34. (Diligência em junho/22 e agosto/22)** Centro Multidisciplinar de Estudos Clínicos Ltda.; CQB 547/21; Processo 01245.003960/2022-35; Relatório Anual 2021; Protocolado em 21/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.35. (Diligência em junho/22)** Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino; CQB 411/16; Processo 01245.005885/2022-47; Relatório Anual 2021; Protocolado em 19/04/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor.

11. Carta Consulta

- 11.1. (Diligência em novembro/22)** Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto - FUNDHERP; CQB 297/10; Processo 01245.008071/2022-64; Carta Consulta; Carta Consulta sobre a reclassificação dos vetores lentivirais (atualmente classificados como CR-2) para CR-1, para os lentivírus que são transportados no intuito de uso em ensaios clínicos; Protocolado em 27/06/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Rubens José.

12. Comunicados

- 12.1.** Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; CQB 470/19; 01245.011124/2021-43; Comunicado sobre emendas ao protocolo do Estudo Clínico de Fase 3 da Vacina Recombinante Profilática contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR): vacina Ad26/proteína preF do VSR (VAC18193 ou JNJ-64400141/JNJ-64213175); Protocolado em 08/03/2023; Assessoria: Jackson Martins;
- 12.2.** Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; CQB 470/19; 01245.003392/2021-91; Comunicado sobre emenda ao protocolo ao Estudo Clínico de Fase 3 da VACINA RECOMBINANTE PROFILÁTICA DE COVID-19: VAC31518 (Ad26.COv2.S); Protocolado em 07/03/2023; Assessoria: Jackson Martins;

12.3. Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; CQB 470/19; 01245.001041/2021-46; Comunicado sobre emenda emenda ao protocolo ao Estudo Clínico de Fase 2 da VACINA RECOMBINANTE PROFILÁTICA DE COVID-19: VAC31518 (Ad26.COv2.S): VAC31518 (Ad26.COv2.S); Protocolado em 08/03/2023; Assessoria: Jackson Martins.

13. Outros Assuntos

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

1. Solicitação de CQB

1.1. (Diligência em dezembro/22) Latitude Genética S.A; Processo: 01245.016359/2022-11. Solicitação de CQB; A requerente solicita Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para Sala de Pesquisa, Sala de Cria, Área de Trilha-Cria e Pesquisa, Área de Secagem-Cria e Pesquisa, Casa de Vegetação 01 e 02, Campo Experimental, Câmara Fria-Pesquisa, Câmara Fria-BAG e Área de Descarte, localizadas na Unidade de Porto Nacional/TO. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, transporte, descarte e armazenamento de plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de Risco 01. Protocolado em 22/09/2022; Extrato Prévio nº 8530/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Orlando Cardoso;

1.2. (Visita Técnica) (Diligência em março/23) Inova Genética Ltda.; Processo: 01245.001155/2023-58; A requerente solicita CQB para a Unidade Operativa de Cristalina/GO: Área Experimental de Campo, Área de Descarte de OGM, Telado 01 e 02, Casa-de-vegetação 01 e 02, Sala A a E (Laboratórios de OGM 071 a 07), Sala 01e 02 (Sala de manuseio e armazenamento de OGM 01 e 02), Sala 03 - Sala de armazenamento de OGM, Sala 04 e 05 . Sala de manuseio e armazenamento temporário de OGM 01 e 02); Unidade Operativa de Porto Nacional/TO: Área Experimental de Campo, Área de Descarte de OGM, Telado 01 e 02, Área 1. Área de manuseio, processamento e armazenamento temporário de OGM, Sala 01. Câmara fria, Sala 02 e 03 (Sala de preparo e manuseio de OGM 01 e 02). As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento, importação para uso em pesquisa e controle de qualidade de plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de risco 01; Protocolado em 11/01/2022; Extrato Prévio nº 8687/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Orlando Cardoso;

1.3. (Contém Informações Confidenciais) Novus do Brasil Comércio e Importação Ltda; Processo: 01245.021325/2022-30; A requerente solicita emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB apenas para realizar atividades burocráticas e administrativas necessárias para tornar a empresa apta a ser requerente de processo de Liberação Comercial de derivado de milho, conforme preconiza a legislação de biossegurança vigente.; Protocolado em 06/02/2023; Extrato Prévio nº 8722/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Gutemberg Delfino;

2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

2.1. (Diligência em dezembro/22) Sempre Sementes Eireli; CQB 542/21; Processo: 01245.018192/2022-14; Revisão de CQB; A requerente solicita revisão de CQB da SEMPRES Agtech Ltda., para a exclusão da Sala de Montagem de Experimentos, assim como todas as suas subdivisões (duas áreas destinadas a montagem de kits para ensaios, uma destinada a câmara fria, um escritório para impressão de etiquetas, um escritório para reuniões e um lavabo), localizada na Unidade de Santa Helena de Goiás-GO. A requerente também solicita atualização das plantas do Laboratório de Resgate e Cultura de Tecido, no que tange a suas subdivisões através da adequação da Ante Câmara (7,95m²) passa a ser a Sala de Armazenamento e Manipulação. A Sala de Extração (93,4m²) com essa nova adequação será subdividida em: Laboratório de Biologia Molecular (16,94m²), Ante Câmara (8,44m²), e a Sala de Extração e passará a ter 60,07m². A Sala de Germinação (19,86m²) será renomeada em Sala de Cultura

de Tecidos Vegetais (19,86m²). Protocolado em 19/10/2022; Extrato Prévio nº 8560/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 2.2. (Visita Técnica) (Diligência em março/23)** GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo: 01245.001522/2023-13; A requerente solicita Extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para um novo Laboratório de Biotecnologia, uma Casa de Vegetação (Módulo 1) para uso do Laboratório de Biotecnologia, uma nova área de descarte e uma Casa de Vegetação (módulos 6, 7 e 8) para uso do Departamento de Sanidade, todos pertencentes a Unidade Operativa de Cambé/PR, para as atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento, importação para pesquisa com vegetais e microrganismos geneticamente modificados da classe de risco 01; Protocolado em 16/01/2023; Extrato Prévio nº 8691/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Gutemberg Delfino.
- 2.3.** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo: 01245.001292/2023-92; A requerente solicita revisão de CQB para exclusão da Estação Experimental BASF Porto Nacional - TO e Estação Experimental BASF Trindade - GO.; Protocolado em 12/01/2023; Extrato Prévio nº 8699/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.4.** Universidade Federal de Viçosa - UFV; CQB 024/97; Processo: 01245.003956/2023-58; A requerente, solicita extensão de Certificado de qualidade em Biossegurança para três laboratórios do Departamento de Biologia Vegetal da Universidade Federal de Viçosa, sendo eles Laboratório de Fisiologia Molecular de Plantas; Laboratório de Nutrição e Metabolismo; Laboratório de Crescimento e Desenvolvimento para as atividades de pesquisa em regime de contenção, detecção e identificação, descarte, ensino e armazenamento com plantas e microrganismos geneticamente modificados da classe de risco 01.; Protocolado em 15/02/2023; Extrato Prévio nº 8720/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: gutemberg delfino;
- 2.5. (URGENTE)** landebo Agroflorestral Ltda; CQB 414/16; Processo 01200.004688/2015-06; Cancelamento de CQB; A requerente solicita à CTNBio o cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB - 414/16). Protocolado em 10/03/2023; Extrato Prévio nº 8788/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Gutemberg Delfino.

3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 06

- 3.1. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01245.019947/2022-06; Liberação planejada no meio ambiente e importação de sementes de soja Geneticamente Modificada Resistente a Insetos da Ordem Lepidoptera; Protocolado em 08/11/2022; Extrato Prévio nº 8600/2022; Relatoria definida em março/2023: Dr. Jesus Aparecido Ferro e Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 3.2. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01245.021536/2022-72; Liberação planejada no meio ambiente e importação de sementes de soja Geneticamente Modificada Resistente a Ferrugem Asiática em Condições de Campo; Protocolado em 05/12/2022; Extrato Prévio nº 8647/2022; Relatoria definida em março/2023: Dr. Fernando Hercos Valicente e Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 3.3. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01245.023506/2022-09; Liberação planejada no meio ambiente e importação de sementes de soja Geneticamente Modificada para o Controle de Insetos da Ordem Lepidoptera; Protocolado em 05/12/2022; Extrato Prévio nº 8631/2022; Relatoria definida em março/2023: Dr. Mário Tyago Murakami e Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Orlando Cardoso;

- 3.4. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** GDM Genética do Brasil S.A.; CQB 367/13; Processo 01245.005545/2023-05; Liberação planejada no meio ambiente e importação sementes de soja geneticamente modificada conferindo resistência a lepidópteros e tolerante aos herbicidas Glifosato e Glufosinato na unidade operativa de Porto Nacional/TO; Protocolado em 13/03/2023; Extrato Prévio nº 8777/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 3.5. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01245.005538/2023-03; Liberação planejada no meio ambiente e importação sementes de soja geneticamente modificada tolerante a herbicidas nas Unidades Operativas de Toledo/PR e Mogi Mirim/SP. As sementes serão importadas dos Estados Unidos com quarentena prevista para Unidade da requerente em Palmas/TO.; Protocolado em 13/03/2023; Extrato Prévio nº 8776/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Zaira Bruna Hoffmam e Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 3.6. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01245.020926/2022-25; Liberação planejada no meio ambiente e importação de sementes de soja geneticamente modificada resistente à ferrugem asiática. As sementes serão importadas dos Estados Unidos.; Protocolado em 21/11/2022; Extrato Prévio nº 8608/2022; Relatoria definida em março/2023: Dr. Galdino Andrade Filho e Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 3.7. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo 01245.019957/2022-33; Liberação planejada no meio ambiente e importação de sementes de soja Geneticamente Modificada Resistente a Insetos da Ordem Lepidoptera em Condições de Campo; Protocolado em 08/11/2022; Extrato Prévio nº 8648/2022; Relatoria definida em março/2023: Dr. Antônio Costa de Oliveira e Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 3.8. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.005937/2023-66; Liberação planejada no meio ambiente e importação de sementes de soja geneticamente modificada para resistência a doença e tolerância a herbicida, com importação de sementes; Protocolado em 16/03/2023; Extrato Prévio nº 8784/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana e Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Orlando Cardoso;

4. Alteração de LPMA – RN 06

- 4.1.** Souza Cruz Ltda; CQB 437/17; Processo: 01245.015979/2022-24; A requerente solicita alteração no prazo de conclusão de ensaio à campo com tabaco geneticamente modificado.; Protocolado em 10/01/2023; Extrato Prévio nº 8703/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: gutemberg delfino.

5. Consulta produto TIMP - RN16

- 5.1. (Contém Informações Confidenciais)** Tegah Consultoria Empresarial, Regulatória, Governamental e Engenharia Ltda.; CQB 519/20; Processo: 01245.022608/2022-07; Requerimento de Consulta Prévia a respeito do Enquadramento Regulatório da soja NE-S01-001 obtida por Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP). Protocolado em 14/12/2022; Extrato Prévio nº 8632/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Orlando Cardoso.
- 5.2.** KWS Melhoramento e Sementes Ltda.; CQB 374/14; Processo: 01245.003181/2023-11; a Requerente encaminha Consulta Prévia a respeito do Enquadramento Regulatório do Produto milho tropical ZmLOX3_SDN-1 genótipos:: GEZM152-T012 GEZM152-T013. Trata-se de milho convencional cv. L57021

alterado por mutagênese sítio-dirigida SDN-1 para obtenção de mutações de perda de função em ZmLOX3 (Lipoxigenase 3); Protocolado em 02/02/2023; Extrato Prévio nº 8709/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Gutemberg Delfino.

6. Transporte de OGM

7. Importação de OGM

8. Exportação de OGM

9. Relatório de LPMA

- 9.1. **(Contém Informações Confidenciais)** (Diligência em setembro/22) Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo 01250.003810/2019-57; Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente (LPMA) intitulada “Comparação de tolerância e produtividade entre diferentes tecnologias, (Bio2-089)”. Protocolado em 06/07/2022; Extrato Prévio nº 8392/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.2. **(Contém Informações Confidenciais)** (Diligência em fevereiro/23) Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.005742/2020-73; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de SYN2008016 Milho Geneticamente Modificado Tolerante a Herbicidas e Resistente a Insetos; Protocolado em 22/07/2022; Extrato Prévio nº 8395/2022; Relatoria definida em agosto/2022: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.3. **(Contém Informações Confidenciais)** (Diligência em fevereiro/23) Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.003023/2021-07; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho (Zea mays L.) geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas.; Protocolado em 26/09/2022; Extrato Prévio nº 8528/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Fundecitrus – Fundo de Defesa da Citricultura; CQB 130/00; Processo: 01200.005382/2013-05; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de citros geneticamente modificado para a resistência às doenças e pragas dos citros; Protocolado em 28/12/2022; Extrato Prévio nº 8656/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.5. **(Contém Informações Confidenciais)** Atlântica Sementes S.A.; CQB 405/15; Processo: 01250.051514/2019-62; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de cana geneticamente modificada para melhoria de biomassa e tolerância a herbicidas.; Protocolado em 26/01/2022; Extrato Prévio nº 8686/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.6. **(Contém Informações Confidenciais)** Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo: 01245.017724/2021-15; A requerente solicita parecer técnico para realização de ensaio a campo com milho geneticamente modificado para arquitetura da planta, a ser realizado nas unidades operativas de Cravinhos/SP; Jardinópolis/SP; Araguari/MG.; Protocolado em 12/01/2023; Extrato Prévio nº 8726/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Galdino Andrade Filho; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.7. **(Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.006782/2021-13; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas.; Protocolado em 17/01/2023; Extrato Prévio nº 8702/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Orlando Cardoso;

- 9.8. **(Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.006781/2021-79; Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas.; Protocolado em 17/01/2023; Extrato Prévio nº 8695/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.9. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A; CQB 261/08; Processo: 01200.001706/2012-47; Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificadas tolerante aos herbicidas Glifosato, Glufosinato de Amônio e Dicamba, visando hibridação/cruzamento artificial. Projeto: 0006/2023. Objetivo: Blocos de Cruzamentos visando a realização de hibridações/cruzamentos artificiais entre diferentes linhagens.; Protocolado em 25/01/2023; Extrato Prévio nº 8698/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.10. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A; CQB 261/08; Processo: 01200.001420/2013-42; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado para qualidade da madeira; Protocolado em 25/01/2023; Extrato Prévio nº 8696/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.11. **(Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.008393/2021-22; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de milho de geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante a herbicidas; Protocolado em 17/01/2023; Extrato Prévio nº 8693/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.12. Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.006434/2020-65; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de e híbridos de milho à tolerância a herbicida.; Protocolado em 06/02/2023; Extrato Prévio nº 8700/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.13. Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01250.038920/2019-30; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de eficácia para o controle da ferrugem em linhagens e híbridos de milho geneticamente modificados (Referência Interna 0029-CRN-BR 2019)..; Protocolado em 01/02/2023; Extrato Prévio nº 8701/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.14. Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.014074/2020-75; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de milho (Zea mays) geneticamente modificado contendo os eventos DAS-01131-3 e DAS-31281-3 que conferem resistência a insetos da ordem Lepidoptera, além da Isolinha (controle não GM).; Protocolado em 07/02/2023; Extrato Prévio nº 8713/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.15. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo 01200.000049/2012-11; Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de eucalipto geneticamente modificado. Protocolado em 25/01/2023; Extrato Prévio nº 8697/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.16. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A; CQB 261/08; Processo: 001200.001706/2012-47; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificadas tolerante aos herbicidas Glifosato, Glufosinato de Amônio e Dicamba, visando hibridação/cruzamento artificial. Protocolado em 25/01/2023; Extrato Prévio nº 8698/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Galdino Andrade Filho; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 9.17. (Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.006782/2021-13; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas.; Protocolado em 17/01/2023; Extrato Prévio nº 8702/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho; Assessoria: Orlando Cardoso;

10. Relatório Anual

- 10.1.** Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro - UFRRJ; CQB 011/97; Processo 01245.002448/2023-52; Relatório Anual 2021; Protocolado em 23/01/2023; Extrato Prévio 8712/2023; Relatoria definida em março /2023: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.2.** Setor de Ciências Agrárias (Universidade Federal do Paraná - UFPR); CQB 114/99; Processo 01245.002451/2023-76; Relatório Anual 2021; Protocolado em 23/01/2023; Extrato Prévio 8712/2023; Relatoria definida em março /2023: Dr. Tito Lívio Moitinho Alves; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.3.** CL Empreendimentos Biológicos Ltda.; CQB 494/20; Processo 01245.003090/2023-85; Relatório Anual 2021; Protocolado em 01/02/2023; Extrato Prévio 8712/2023; Relatoria definida em março /2023: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.4.** Sempre Sementes Eireli; CQB 542/21; Processo 01245.003001/2023-09; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/01/2023; Extrato Prévio 8712/2023; Relatoria definida em março /2023: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.5.** Ferst Centro Agrônomo de Pesquisa e Tecnologia; CQB 462/18; Processo 01245.003104/2023-61; Relatório Anual 2022; Protocolado em 02/01/2023; Extrato Prévio 8712/2023; Relatoria definida em março /2023: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.6.** LGC Biotecnologia; CQB 534/20; Processo 01245.003687/2023-20; Relatório Anual 2022; Protocolado em 09/02/2023; Extrato Prévio 8712/2023; Relatoria definida em março /2023: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.7.** Universidade Estadual de Londrina; CQB061/98; Processo 01245.023919/2022-85 Relatório Anual 2021; Protocolado em 26/12/2022; Extrato Prévio 8652/2023; Relatoria definida em março /2023: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

11. Carta Consulta

- 11.1. (Contém Informações Confidenciais)** Jomakol Representações e Serviços Ltda.; CQB 502/20; Processo: 01245.021164/2022-84; Consulta sobre o derivado Leg-Hemoglobina de Soja produzido por Pichia pastoris linhagens MxY1100 e MxY2665 geneticamente modificadas, semelhante ao produzido por MxY541 já aprovada pela CTNBio para uso como ingrediente alimentar para adição a produtos vegetais análogos à carne moída tais quais hambúrgueres, salsichas, nuggets e congêneres; Protocolado em 25/11/2022; Extrato Prévio nº 8624/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Gutemberg Delfino;

12. Comunicado

13. Outros Assuntos

Associação de Produtores de Algodão do Pará; Processo: 01245.022598/2022-00; Solicitação para retirada da microrregião de Santana do Araguaia - Pará da zona de exclusão de plantio de algodão geneticamente modificado; Protocolado em 14/12/2022; Extrato Prévio nº 8668/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dra. Gisele Ventura Garcia Grilli.

E. Carta Consulta

F. Relato de Incidente

(URGENTE) Suzano S.A; CQB: 325/11; Processos: 01250.006423/2016-20; 01250.007681/2020-18; 01250.041454/2019-70; 01250.009840/2019-77 e 01250.059591/2017-07; Relatório de inspeção de danos e nova invasão na Liberação Planejada no Meio Ambiente (LPMA) de eucalipto geneticamente modificado após reintegração de posse; Protocolado em: 03/02/2023; Relatoria definida em março/23: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Orlando Cardoso;

G. Outros Assuntos – Plenária