

267ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio

Data: 07 de dezembro de 2023





Horário: 8h30 às 14h00

Local: A definir **Virtual:** Via RNP

Agenda Proposta:

- Abertura da Reunião de 08:30
- Aprovação da Agenda;
- Aprovação da Ata da 266ª 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)** Lallemand Soluções Biológicas Ltda.; CQB 369/14; Processo 01245.016518/2023-50; Liberação Comercial do Microrganismo *Saccharomyces cerevisiae* (Sourvisiae), que será empregado no processo de fermentação de cerveja; Protocolado em 28/07/2023; Extrato Prévio nº 9017/2023; Relatoria definida em setembro/2023: SSP Veg/Amb: Dr. Mário Tyago Murakami e Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana - Hum/Ani: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro e Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Karime Iannini;
DECISÃO HUM/ANI:
DECISÃO VEG/AMB:
- 1.2. **(Contém Informações Confidenciais)** Zoetis Indústria de Produtos Veterinários LTDA; CQB 244/08; Processo 01245.019892/2023-15; Liberação Comercial para o produto contendo Organismo Geneticamente Modificado (OGM) denominado POULVAC PROCERTA HVT-IBD-ND, Vacina viva congelada vetorizada contra as Doenças de Gumboro, de Marek e de Newcastle; Protocolado em 25/09/2023; Extrato Prévio nº 9144/2023; Relatoria definida em novembro/2023: SSP Veg/Amb: Dra. Janette Palma Fett e Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana - Hum/Ani: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos e Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Karime Iannini;
DECISÃO HUM/ANI:
DECISÃO VEG/AMB:
- 1.3. **(Contém Informações Confidenciais)** Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.; CQB 613/23; Processo 01245.020614/2023-01; Liberação Comercial do medicamento Elevidys, com o princípio ativo delandistrogênio moxeparvoveque, para terapia gênica; Protocolado em 06/10/2023; Extrato Prévio nº 9122/2023; Relatoria definida em novembro/2023: SSP Veg/Amb: Dr. Eder Victor Braganti Toppa e Dr. Emanuel Maltempi de Souza - Hum/Ani: Dr. Sang Won Han e Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Karime Iannini;
DECISÃO HUM/ANI:
DECISÃO VEG/AMB:
- 1.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Prophyto Comércio e Serviço LTDA; CQB 458/18; Processo: 01245.021082/2023-11; Liberação Comercial de Microrganismo Geneticamente Modificado (MGM)

Bacillus thuringiensis cepas BEC183 e BEC185, Os microrganismos BEC183 e BEC185 foram geneticamente modificados introduzindo um e três genes de Bacillus thuringiensis, respectivamente, consistindo em dois MGMs em que os organismos doador e receptor dos genes de interesse pertencem à mesma espécie; Protocolado em 16/10/2023; Extrato prévio nº 9196/2023; Relatoria definida em novembro/2023: SSP Veg/Amb: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini - Hum/Ani: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard e Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Gutemberg Delfino.

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

2. Liberação Comercial - RN 32

2.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo: 01245.023898/2022-06; 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; Protocolado em 26/12/2022; Extrato Prévio nº 8660/2023; SSP Veg/Amb: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Dr. Galdino Andrade Filho - SSP Hum/Ani; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos e Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Gutemberg Delfino;

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB: **Diligência em junho/2023**

2.2. Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.018287/2023-19; Liberação Comercial do milho geneticamente modificado DAS-Ø1131-3 e seus derivados para uso comercial compreendendo o cultivo e uso na alimentação humana e animal deste OGM e progênies dele derivadas. Trata-se do milho que expressa a proteína Cry1Da2 que confere proteção a certos lepidópteros praga suscetíveis e a proteína DGT-28 EPSPS que confere tolerância ao herbicida glifosato; Protocolado em 25/08/2023; Extrato Prévio nº 9109/2023; Relatoria definida em outubro/2023: SSP Veg/Amb: Dr. Antônio Costa de Oliveira e Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana - SSP Hum/Ani: Dra. Nínive Aguiar Colonello e Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Orlando Cardoso;

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

2.3. Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01245.021437/2023-71; Liberação comercial do eucalipto geneticamente modificado H421 x 955P082 x 1521K059 e suas subcombinações, para aumento da produtividade, tolerância ao herbicida glifosato e resistência a insetos, obtido através de melhoramento genético clássico, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e qualquer progênie dele derivada; Protocolado em 11/23/2023; Extrato Prévio: 9147/2023; Relatoria definida em novembro/2023: SSP Veg/Amb: Dr. Mário Tyago Murakami e Dra. Maria Sueli Soares Felipe - Hum/Ani: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira e Dra. Marcella Pecora Milazzotto; 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; 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; Dra. Nílive Aguiar Colonello (maio/23) - SSP Veg/Amb: Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Karime Iannini;

DECISÃO HUM/ANI: Diligência em fevereiro/23

DECISÃO VEG/AMB: Diligência em fevereiro/23

- 4.2. Boehringer Ingelheim Animal health do Brasil; CQB 048/98; Processo 01245.003591/2021-08; Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial do organismo geneticamente modificado presente na vacina Vaxxitek HVT + IBD + ILT, Vacina viva contra Doença de Marek, Doença de Gumboro e Laringotraqueíte Infecciosa, Vírus da Doença de Marek como vetor, Sorotipo 3; Protocolado em 10/10/2023; Extrato Prévio nº 9124/2023; Relatoria definida em novembro/2023: SSP Veg/Amb: Dr. Galdino Andrade Filho - Hum/Ani: Dr. José Fernando Garcia; 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. **(Diligência em outubro/23)** MB Enzymas LTDA.; Processo: 01245.009791/2023-28; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de produção industrial e armazenamento de organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 24/05/2023; Extrato Prévio nº 8870/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;

- 1.2. **(Diligência em outubro/23)** Hospital Santa Joana Recife; Processo 01245.017758/2023-71; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de uso comercial e estudo clínico com organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 16/08/2023; Extrato Prévio nº 9057/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Jackson Martins;
- 1.3. Brazilian Fish Sabor do Brasil; Processo 01245.020924/2023-17; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de pesquisa em regime de contenção, transporte e descarte com organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 11/10/2023; Extrato Prévio nº 9145/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Karime Iannini;
- 1.4. Biotimize Soluções em Engenharia Ltda.; Processo 01245.021770/2023-81; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para para execução da atividade de pesquisa em regime de contenção, uso comercial, pesquisa e desenvolvimento com organismos geneticamente modificados da classe de risco 1 e 2, solicita também autorização para o desenvolvimento de projeto de pesquisa denominado "Pesquisa e desenvolvimento de terapia avançada (vírus Zika geneticamente modificado para o tratamento de tumores do sistema nervoso central) que envolve a produção de lotes pilotos para pesquisa e caracterização do processo produtivo"; Protocolado em 27/10/2023; Extrato Prévio nº 9178/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Jackson Martins;
- 1.5. **(URGENTE)** Associação dos Funcionários Públicos do Estado do Rio Grande do Sul - Hospital Ernesto Dornelles; Processo 01245.021952/2023-51; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de pesquisa em regime de contenção, avaliação de produto, armazenamento e descarte com organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 31/10/2023; Extrato Prévio nº 9189/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Karime Iannini.

2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

- 2.1. **(Visita técnica) (Diligência em junho/23)** Hospital do Câncer de Barretos; CQB 330/11; Processo 01245.009280/2023-14; Extensão de CQB NB-2; Biotério do Centro de Pesquisa em Oncologia Molecular do Hospital de Câncer de Barretos; Protocolado em 09/05/2023; Extrato Prévio nº 8851/2023; Relatoria definida em maio/2023: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Rubens José;
- 2.2. **(URGENTE) (Diligência em outubro/23)** Universidade Federal do Ceará - UFC; CQB 102/99; Processo 01245.018351/2023-61; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Doenças Infecciosas para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção; Protocolado em 28/08/2023; Extrato Prévio nº 9080/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli (outubro/2023); Assessoria: Karime Iannini;
- 2.3. **(Diligência em novembro/23)** Universidade Federal do Vale do Jequitinhonha e Mucuri - UFVJM; CQB 387/15; Processo 01245.020542/2023-93; Extensão de CQB NB-1; Centro Integrado de Pós-Graduação e Pesquisa em Saúde - Biotério para camundongos e Laboratório de Biologia do Exercício e Imunometabolismo para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com OGM; Protocolado em 05/10/2023; Extrato Prévio nº 9146/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Karime Iannini;

- 2.4. Instituto de Biociências (Universidade de São Paulo - USP); CQB 044/98; Processo 01245.019830/2023-03; Revisão de CQB NB-2; Alteração do nível de biossegurança NB-1 para NB-2 das áreas do Biotério de Roedores do Departamento de Fisiologia, para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção; Protocolado em 22/09/2023; Extrato Prévio nº 9132/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.5. Ceva Veterinária S.A.; CQB 182/03; Processo 01245.020743/2023-91; Extensão de CQB NB-2; Áreas previamente cadastradas pertencentes ao CQB 256/08 (Unidades Operativas de Campinas e Vinhedo) e das novas salas 211 e 502 do Laboratório de Inovação e Desenvolvimento Biológico, localizado no Parque Tecnológico de Belo Horizonte para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção e armazenamento com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2; Protocolado em 09/10/2023; Extrato Prévio nº 9118/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.6. **(URGENTE)** Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.020632/2023-84; Extensão de CQB NB-2; Laboratório NB2 CTVacinas-2 com Nível de Biossegurança 2 para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção, avaliação de produto, detecção e identificação de OGMs; Protocolado em 06/10/2023; Extrato Prévio nº 9134/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.7. Apoenas Biossoluções do Brasil Eireli (ME); CQB 544/21; Processo 01245.020617/2023-36; Extensão de CQB NB-1; Áreas do Galpão 1 e Galpão 3 para execução das atividades de uso comercial, transporte, descarte e armazenamento com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 06/10/2023; Extrato Prévio nº 9123/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Simone Kashima Haddad; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.8. Novozymes Latin America LTDA) CQB 035/97; Processo 01245.020468/2023-13; Extensão de CQB NB-1; Área de Recuperação de Leveduras da Unidade da INPASA, com Nível de Biossegurança 1 para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento, produção industrial e importação para uso em pesquisa de OGMs; Protocolado em 04/10/2023; Extrato Prévio nº 9135/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.9. Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.020626/2023-27; Extensão de CQB NB-2; Biotério do Departamento de Microbiologia para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2; Protocolado em 06/10/2023; Extrato Prévio nº 9113/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Clarice Weis Arns; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.10. Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.020624/2023-38; Extensão de CQB NB-1; Biotério do Centro de Biologia Gastrointestinal, com Nível de Biossegurança 1 para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com OGMs; Protocolado em 06/10/2023; Extrato Prévio nº 9139/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.11. Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.020620/2023-50; Extensão de CQB NB-1; Laboratório do Centro de Biologia Gastrointestinal para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com organismos geneticamente

modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 06/10/2023; Extrato Prévio nº 9116/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Karime Iannini;

- 2.12.** Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP); CQB 030/97; Processo 01245.021602/2023-95; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Regulação da Expressão Gênica e Patogenicidade Bacteriana no Departamento de Biologia Celular e Molecular e Bioagentes Patogênicos para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2; Protocolado em 25/10/2023; Extrato Prévio nº 9165/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.13. (URGENTE)** Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro (UENF); CQB 473/19; Processo 01245.022578/2023-10; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Genética Molecular da Unidade de Estudos Avançados (UEA) para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção; Protocolado em 13/11/2023; Extrato Prévio nº 9192/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Simone Kashima Haddad; Assessoria: Karime Iannini.

3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 07

4. Projeto

- 4.1. (Diligência em setembro/23)** Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 090/98; Processo: 01245.012747/2023-03; "Desenvolvimento de novos inibidores de HMG-CoA redutase integrando estudos genéticos de pacientes dislipidêmicos e modelagem molecular"; Protocolado em 19/06/2023; Extrato Prévio nº 8912/2023; Relatoria definida em julho/2023: Dra. Simone Kashima Haddad; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.2. (URGENTE) (Diligência em novembro/23)** Universidade Federal do Ceará - UFC; CQB 102/99; Processo 01245.018862/2023-83; "Produção de células humanas Nrf2 knockdown"; Protocolado em 05/09/2023; Extrato Prévio nº 9087/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.3.** Instituto de Biologia (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP) CQB 069/98; Processo 01245.018767/2023-80; "Modulação da resposta imune por produtos da microbiota intestinal"; Protocolado em 04/09/2023; Extrato Prévio nº 9083/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.4. (Diligência em novembro/23)** Faculdade de Ciências Médicas (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP) CQB 072/98; Processo 01245.018813/2023-41; "Fosfatidilinositol-fosfato-quinase-II-alfa (PIP2KIIa) na expressão das globinas humanas: estudos de knockout do gene PIP4K2A em células CD34+"; Protocolado em 05/09/2023; Extrato Prévio nº 9085/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.5.** Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; Processo 01245.019441/2023-70; Inclusão de novos OGMs em projeto de pesquisa "Biologia da interação Trypanosoma cruzi-cardiomiócito: moléculas envolvidas no reconhecimento celular e vias de sinalização ativadas na invasão"; Protocolado em 18/09/2023; Extrato Prévio nº 9131/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Jackson Martins;

- 4.6. Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; Processo 01245.019034/2023-62; “Caracterização de mutações responsáveis por inflamações e identificação de padrões de ativação do complexo inflamassoma”; Protocolado em 11/09/2023; Extrato Prévio nº 9133/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.7. Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein; CQB 288/09; Processo 01245.020245/2023-48; “Desenvolvimento de uma plataforma experimental para avaliação funcional de fusões gênicas”; Protocolado em 29/10/2023; Extrato Prévio nº 9137/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.8. Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.020629/2023-61; “Participação da Ubiquitina Ligase SMURF1 no controle da replicação de Salmonella typhimurium em macrófagos”; Protocolado em 06/10/2023; Extrato Prévio nº 9117/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.9. Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.020627/2023-71; “Estabelecimento de um modelo experimental de COVID longa induzida por Sars-CoV-2 em camundongos transgênicos para avaliação de potenciais alvos terapêuticos”; Protocolado em 06/10/2023; Extrato Prévio nº 9138/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.10. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP); CQB 030/97; Processo 01245.021616/2023-17; “Fatores de transcrição bacterianos envolvidos em homeostase de metais, estresse oxidativo e virulência: investigando como Chromobacterium violaceum muda do ambiente para o hospedeiro”; Protocolado em 25/10/2023; Extrato Prévio nº 9166/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.11. Biotimize Soluções em Engenharia Ltda.; Processo 01245.021770/2023-81; “Pesquisa e desenvolvimento de terapia avançada (vírus Zika geneticamente modificado para o tratamento de tumores do sistema nervoso central) que envolve a produção de lotes pilotos para pesquisa e caracterização do processo produtivo”; Protocolado em 27/10/2023; Extrato Prévio nº 9178/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Jackson Martins.

5. Consulta produto TIMP - RN16

- 5.1. Genus plc; Processo 01245.013694/2023-30; Solicita parecer técnico da CTNBio sobre a classificação de animais suínos (*Sus scrofa*) obtidos por Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão - TIMP, nos termos da Resolução Normativa CTNBio No 16/2018.; Protocolado em 26/06/2023; Extrato Prévio nº 8950/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Karime Iannini. **(Pedido de vistas – Dr. Leonardo Melgarejo).**

6. Transporte de OGM

- 6.1. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP); CQB 030/97; Processo 01245.021604/2023-84; Transporte em território Nacional de Organismo Geneticamente Modificado

de vetores lentivirais derivados do plasmídeo pLKO, entre o Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais - CNPEM (CQB 113/99) e a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - FMRP/USP (CQB 030/97); Protocolado em 25/10/2023; Extrato Prévio nº 9159/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Jackson Martins.

7. Importação de OGM

- 7.1. Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DC/IB; CQB 488/19; Processo 01245.021334/2023-10; Importação de organismos geneticamente modificados da classe de risco 2, amostras de BCG-mpb70, BCG-mpb83 e BCG-esxS, proveniente do Reino Unido da University of Surrey; Protocolado em 19/10/2023; Extrato Prévio nº 9142/2023; Relatoria definida em novembro/2023; Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 7.2. Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; Processo 01245.021440/2023-95; Importação de Organismo Geneticamente Modificado de Trypanosoma cruzi, vindos da University of California San Diego - EUA para o Instituto Oswaldo Cruz/Fundação Oswaldo Cruz (CQB 105/99); Protocolado em 23/10/2023; Extrato Prévio nº 9150/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Simone Kashima Haddad; Assessoria: Jackson Martins;
- 7.3. **(URGENTE)** Instituto de Biociências, Letras e Ciências Exatas - Ibilce - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho"; CQB 141/01; Processo 01245.023131/2023-50; Importação de Organismo Geneticamente Modificado, vírus sincicial respiratório humano modificado geneticamente, advindo do Abigail Wexner Institute Research-Nationwide Children's Hospital/OHIO/USA para o Instituto de Biociências, Letras e Ciências Exatas (IBILCE); Protocolado em 23/11/2023; Extrato Prévio nº 9206/2023; Relatoria definida em novembro/2023; Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Karime Iannini.

8. Exportação de OGM

9. Relatório de LPMA

10. Relatório Anual

- 10.1. **(Diligência em maio/23)** Ceva Veterinária S.A.; CQB 182/03; Processo 01245.006377/2023-67; Relatório Anual 2022; Protocolado em 23/03/2023; Extrato 8806/2023; Relatoria definida em abril/2023: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.2. **(Diligência em agosto/2023)** Universidade Federal de Pernambuco-UFPE; CQB 158/02; Processo 01245.005778/2023-08; Relatório Anual 2020; Protocolado em 15/03/2023; Extrato 8806/2023; Relatoria definida em abril/2023: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro (agosto/2023); Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.3. Instituto de Física de São Carlos (Universidade de São Paulo - USP); CQB 015/97; Processo 01245.007501/2023-10; Relatório Anual 2022; Protocolado em 12/04/2023; Extrato 8840/2023; Relatoria definida em maio/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.4. Instituto de Microbiologia Prof. Paulo Góes (Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ) CQB 108/99 Processo 01245.007370/2023-62; Relatório Anual 2022; Protocolado em 11/04/2023; Extrato

- 8863/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.5.** Universidade Estadual de Montes Claros - Unimontes CQB 422/16 Processo 01245.006734/2023-97; Relatório Anual 2022; Protocolado em 30/03/2023; Extrato 8863/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.6.** Escola SENAI - Bom Retiro - Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial. CQB 583/22 Processo 01245.007924/2023-21; Relatório Anual 2022; Protocolado em 17/04/2023; Extrato 8871/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.7.** Setor de Ciências Biológicas (Universidade Federal do Paraná - UFPR); CQB 009/97; Processo 01245.008192/2023-97; Relatório Anual 2022; Protocolado em 20/04/2023; Extrato Prévio 9055/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.8.** Instituto de Biociências de Rio Claro (Universidade Estadual de São Paulo - UNESP); CQB 198/04; Processo 01245.009274/2023-59; Relatório Anual 2022; Protocolado em 15/05/2023; Extrato Prévio 9055/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.9.** Evonik Degussa do Brasil Ltda; CQB 375/14; Processo 01245.008407/2023-70; Relatório Anual 2022; Protocolado em 24/04/2023; Extrato Prévio 9055/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.10.(Diligência em novembro/23)** Danisco Brasil Ltda; CQB 430/17; Processo 01245.008363/2023-88; Relatório Anual 2022; Protocolado em 24/04/2023; Extrato Prévio 9055/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dra. Simone Kashima Haddad; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.11.** Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica; CQB 455/18; Processo 01245.008254/2023-61; Relatório Anual 2022; Protocolado em 20/04/2023; Extrato Prévio 9055/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.12.** Instituto de Pesquisa em Bioenergia - Unesp Rio Claro; CQB 466/19; Processo 01245.008395/2023-83; Relatório Anual 2022; Protocolado em 24/04/2023; Extrato Prévio 9055/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.13.(Diligência em novembro/23)** Marken Brasil Serviços de Cadeia de Suprimentos Ltda; CQB 471/19; Processo 01245.008218/2023-05; Relatório Anual 2022; Protocolado em 20/04/2023; Extrato Prévio 9055/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.14.** UNIVERITAS - Universidade de Guarulhos - UNG; CQB 276/09; Processo 01245.009614/2023-41; Relatório Anual 2020; Protocolado em 15/05/2023; Extrato 9055/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.15.** UNIVERITAS - Universidade de Guarulhos - UNG; CQB 276/09; Processo 01245.009620/2023-07; Relatório Anual 2021; Protocolado em 15/05/2023; Extrato Prévio 9055/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;

- 10.16.** UNIVERITAS - Universidade de Guarulhos - UNG; CQB 276/09; Processo 01245.009621/2023-43; Relatório Anual 2022; Protocolado em 15/05/2023; Extrato Prévio 9055/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.17. (Diligência em novembro/23)** Centro de Tecnologias Estratégicas do Nordeste - CETENE; CQB 317/10; Processo 01245.010679/2023-30; Relatório Anual 2022; Protocolado em 29/05/2023; Extrato Prévio nº 9090/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.18.** Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.004708/2022-43; Relatório Anual 2022; Protocolado em 31/03/2022; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.19.** Boeringer Ingelheim Animal Health do Brasil; CQB 048/98; Processo 01245.004416/2022-19; Relatório Anual 2022; Protocolado em 29/03/2022; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.20.** Universidade Federal do Amazonas; CQB 095/98; Processo 01245.019014/2023-91; Relatório Anual 2022; Protocolado em 08/09/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.21.** Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS; CQB 135/01; Processo 01245.006417/2021-17; Relatório Anual 2021; Protocolado em 09/04/2021; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.22.** Instituto Nacional do Câncer–INCA; CQB 139/01; Processo 01245.019733/2023-11; Relatório Anual 2020; Protocolado em 21/09/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.23.** Instituto Nacional do Câncer–INCA; CQB 139/01; Processo 01245.019733/2023-11; Relatório Anual 2021; Protocolado em 21/09/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.24.** Instituto Nacional do Câncer–INCA; CQB 139/01; Processo 01245.019733/2023-11; Relatório Anual 2022; Protocolado em 21/09/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.25.** Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos - ICTB; CQB 172/02; Processo 01245.015124/2021-12; Relatório Anual 2020; Protocolado em 02/09/2021; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.26.** Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos - ICTB; CQB 172/02; Processo 01245.015124/2021-12; Relatório Anual 2021; Protocolado em 02/09/2021; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;

- 10.27.**Hospital A. C. Camargo Câncer Center - Fundação Antonio Prudente; CQB 247/08; Processo 01245.007508/2023-23; Relatório Anual 2020; Protocolado em 12/04/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.28.**Hospital A. C. Camargo Câncer Center - Fundação Antonio Prudente; CQB 247/08; Processo 01245.007508/2023-23; Relatório Anual 2021; Protocolado em 12/04/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.29.**Phoneutria Biotecnologia e Serviços LTDA; CQB 271/08; Processo 01245.021019/2023-84; Relatório Anual 2022; Protocolado em 16/10/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.30.**Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho; CQB 275/09; Processo 01245.018019/2023-05; Relatório Anual 2022; Protocolado em 22/08/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Clarice Weis Arns; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.31.**Sociedade Educação e Gestão de Excelência/Vila Velha Ltda; CQB 457/18; Processo 01245.002682/2023-80; Relatório Anual 2021; Protocolado em 25/01/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.32.**Sociedade Educação e Gestão de Excelência/Vila Velha Ltda; CQB 457/18; Processo 01245.002681/2023-35; Relatório Anual 2020; Protocolado em 25/01/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.33.**Faculdade de Odontologia de Bauru - FOB da Universidade de São Paulo; CQB 412/16; Processo 01245.006849/2021-10; Relatório Anual 2020; Protocolado em 19/04/2021; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe.

11. Carta Consulta

- 11.1. (Diligência em setembro/23)** Instituto Butantan; CQB 039/98; Processo: 01245.009710/2023-90; Solicita considerar como nível de biossegurança 1 (NB1), para manipulação, as amostras de controle em processo, após 48 horas, em cultivo com vetor lentiviral do tipo pseudotipado e autoinativante (SIN) de células CAR-T; Protocolado em 16/05/2023; relatoria definida em maio/23: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Jackson Martins;
- 11.2.** Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ) CQB 098/99; Processo 01245.005872/2022-78; Carta consulta sobre a reclassificação de OGM em projeto aprovado como NB-1; Protocolado em 05/10/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Jackson Martins.

12. Comunicados

- 12.1. (Contém Informações Confidenciais)** Takeda Pharma Ltda.; CQB 497/20; Processo 01245.007745/2020-41; Comunicado sobre a condução de experimentos adicionais ao processo de liberação comercial do produto “Vacina tetravalente contra a dengue da Takeda (TDV)”;
- Protocolado em 29/09/2023; Relatoria definida em novembro/2023: SSP Veg/Amb: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini - Hum/Ani: Dr. Sergio Akira Uyemura e Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Karime Iannini.

13. Outros Assuntos

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

1. Solicitação de CQB

- 1.1. (Visita técnica) (Diligência em outubro/23)** Rara Biotecnologia S.A; Processo: 01245.006397/2023-38; Solicitação de Certificado de Qualidade de Biossegurança para o Laboratório e Área de Produção, localizado em Itumbiara/GO. As atividades a serem realizadas serão pesquisa em regime de contenção e produção industrial de microrganismos geneticamente modificados pertencentes à classe de risco 1; Protocolado em 08/08/2023; Extrato Prévio nº 9027/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Antônio Costa de Oliveira e Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos (outubro/2023); Assessoria: Orlando Cardoso.

2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

- 2.1. (Diligência em março/23) (Visita técnica)** Universidade Federal de Viçosa - UFV; CQB 024/97; Processo: 01245.003956/2023-58; Extensão de CQB; 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 1; Protocolado em 15/02/2023; Extrato Prévio nº 8720/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos (setembro/2023); Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.2. (Diligência em novembro/23)** GRI Koleta - Gerenciamento de Resíduos Industriais S.A; CQB 536/20; Processo: 01250.022867/2020-99; Suspensão de CQB; A requerente solicita a suspensão do CQB por um período de 2 anos; Protocolado em 26/07/2023; Extrato Prévio nº 9074/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.3. (URGENTE)** Bayer S.A.; CQB 005/96; Processo: 01245.018991/2023-71; Extensão de CQB; Unidade operativa de São Paulo/SP, trata-se de extensões e alterações para o laboratório de segurança alimentar (LSA), composto por: Instrumentação Analítica 1; Instrumentação Analítica 2 (anteriormente denominada Sala de Instrumentação Analítica 9606-14.B); Pesagem de Amostras 1; Armazenamento de Amostras 1; Armazenamento de Amostras 1; Armazenamento de Amostras 2; Preparo de Amostras 2; Circulação; Circulação; Preparo de Amostras 4 (anteriormente denominada Sala de Amostras do Sistema Teste 9606-19); Câmara Fria (BPL-CF-01-LSA) para as atividades de Pesquisa em regime de contenção; Uso Comercial; Transporte; Avaliação de produto; Detecção e identificação de OGM; Descarte; Armazenamento; Produção industrial; Importação para uso em pesquisa com OGMs da classe de risco 01; Protocolado em 08/09/2023; Extrato Prévio nº 9095/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dra. Márcia Vanusa da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 2.4. Basf S.A.; CQB 031/97; Processo: 01245.018962/2023-18; Revisão de CQB; Estação Experimental BASF Rio Verde - GO, para desenvolvimento das atividades de pesquisa em regime de contenção, liberação planejada no meio ambiente, transporte, descarte e armazenamento de plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de risco 01; Protocolado em 06/09/2023; Extrato Prévio nº 9103/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.5. Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo: 01245.018280/2023-05; Revisão de CQB; Exclusão da estação experimental localizada em Dourados (MS); Protocolado em 25/08/2023; Extrato Prévio nº 9101/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Assessoria: Gutemberg Delfino.
- 2.6. **(URGENTE) (Diligência em novembro/23)** BioPartner Agro Soluções Ltda; CQB 464/18; Processo: 01245.020539/2023-70; Extensão de CQB; Inclusão de Estufa na Unidade Operativa de Piracicaba/SP para realização das atividades de pesquisa 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 05/10/2023; Extrato Prévio nº 9164/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.7. Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo: 01245.020098/2023-14; Extensão de CQB; A requerente solicita parecer da CTNBio para de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para uma vala de descarte na Estação Experimental Trindade - GO, envolvendo atividades de transporte e descarte de OGMs da classe de risco 01; Protocolado em 27/09/2023; Extrato prévio nº 9136/2023; Relatoria definida em novembro/2023; Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.8. Staphyt Brasil Agro Consultoria Ltda; CQB 381/14; Processo: 01245.021339/2023-34; Revisão de CQB; A requerente, com base no disposto na Resolução Normativa 37 da CTNBio, requerer o descredenciamento de uma das Área de CQB (Área 4 - Laboratório de Fitopatologia) de sua Unidade Operativa de Conchal (SP); Protocolado em 19/10/2023; Extrato Prévio: 9167/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.9. **(URGENTE)** GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo: 01245.021958/2023-29; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para uma Casa de Vegetação (Módulo 2) para uso do Laboratório de Biotecnologia, localizada na Unidade Operativa de Cambé/PR; Protocolado em 14/11/2023; Extrato Prévio nº 9198/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.10. **(URGENTE)** Syngenta Seeds Ltda ; CQB 001/96; Processo: 01245.022910/2023-38; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para duas salas da área da Head House, denominadas de "Sala Operacional 1" e "Sala Operacional 3" da Unidade Operativa de Porto Nacional/TO; Protocolado em 20/11/2023; Extrato Prévio nº 9200/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.11. **(URGENTE)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.022777/2023-10; Extensão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para inclusão do Contêiner de Manuseio e Armazenamento e Secadores, da Unidade de Pesquisa da Syngenta Seeds Ltda. em Rio Verde-GO). As atividades as serem desenvolvidas serão de pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento, importação para uso em pesquisa de plantas e derivados geneticamente modificados pertencentes à Classe de risco 01;

Protocolado em 20/11/2023; Extrato Prévio nº 9202/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Assessoria: Orlando Cardoso.

3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 06

- 3.1. **(Contém Informações Confidenciais)** LongPing High-Tech Sementes e Biotecnologia Ltda; CQB 439/17; Processo: 01245.014038/2023-54; Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado tolerante a herbicida e resistente a insetos na unidade operativa de Cravinhos/SP; Protocolado em 29/06/2023; Extrato Prévio nº 8947/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos (setembro/2023); Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 3.2. **(URGENTE) (Contém Informações Confidenciais) (Diligência em novembro/23)** GDM – Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo: 01245.017253/2023-15; Realização de ensaio a campo com soja geneticamente modificada na unidade operativa de Coxilha/RS; Protocolado em 07/08/2023; Extrato Prévio nº 9049/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Antônio Costa de Oliveira e Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 3.3. **(Contém Informações Confidenciais)** Instituto Agrônomo do Paraná – IAPAR; CQB 059/98; Processo: 01245.018719/2023-91; Liberação planejada no meio ambiente de citrus geneticamente modificado. Os experimento serão realizados em Xamberê/PR. A área total será de 1,26 hectares e a área com OGM será de 0,315 hectares.; Protocolado em 04/09/2023; Extrato Prévio nº 9094/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dr. Eder Victor Braganti Toppa e Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 3.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo: 01245.019423/2023-98; Liberação Planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado tolerante a herbicidas (MON 80616) nas Unidades Operativas de Cachoeira Dourada (MG), Luis Eduardo Magalhães (BA), Não Me-Toque (RS), Rolândia (PR), Santa Cruz das Palmeiras (SP) e Sorriso (MT); Protocolado em 18/09/2023; Extrato Prévio nº 9106/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dr. Mário Tyago Murakami e Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 3.5. **(Contém Informações Confidenciais)** Atlântica Sementes S.A; CQB 405/15; Processo: 01245.019434/2023-78; A requerente solicita autorização para liberação planejada no meio ambiente de cana-de-açúcar geneticamente modificado. Os experimento serão realizados em Barra de São Miguel-Alagoas. A área total será de 0,9082 hectares e a área com OGM será de 0,0172 hectares; Protocolado em 20/09/2023; Extrato prévio nº 9119/2023; Relatoria definida em novembro/2023; Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos e Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 3.6. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A; CQB 325/11; Processo: 01245.020928/2023-03; A requerente solicita autorização para liberação planejada no meio ambiente (LPA- RN6) de eucalipto geneticamente modificado. Os experimento serão realizados em Angatuba/SP, Três Lagoas/MS e Mucuri/BA. A área total será de 8,79 hectares e a área com OGM será 6,48 hectares; Protocolado em 11/10/2023; Extrato prévio nº 9149/2023; Relatoria definida em novembro/2023; Dr. Antônio Costa de Oliveira e Dra. Luciana Pimenta Ambrozevicius; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 3.7. **(URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo: 01245.022635/2023-52; Liberação planejada no meio ambiente e importação de sementes de soja geneticamente modificada. Os experimentos serão realizados na Unidades Operativas da

Corteva Agriscience do Brasil Ltda. (CQB 013/97): Brasília, DF; Passo Fundo, RS; Rio Verde, GO; Sorriso, MT; Toledo, PR; Indianópolis, MG; Mogi Mirim, SP; na Unidade Operativa da SGS do Brasil Ltda. (CQB 143/01): Restinga Seca, RS; Unidade Operativa da SynTech Research Laboratório Brasil Ltda. (CQB 450/18): Bandeirantes, PR. A área total será de 5,7 hectares e a área com OGM será de 1,73 hectares; Protocolado em 07/08/2023; Extrato Prévio nº 9049/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno e Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 3.8. (URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo: 01245.022424/2023-10; Liberação planejada no meio ambiente e importação de sementes de milho. Os experimentos serão realizados nas Unidades Operativas da Corteva Agriscience do Brasil Ltda. (CQB 013/97) localizadas em Brasília/DF, Passo Fundo/RS, Rio Verde/GO e Toledo/PR, nas Unidades Operativas da CTVA Proteção de Cultivos Ltda. (CQB 107/99) localizadas em Indianópolis/MG e Mogi Mirim/SP; Protocolado em 09/11/2023; Extrato Prévio nº 9201/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e Dra. Luciana Pimenta Ambrozevicius; Assessoria: Gutemberg Delfino.

4. Alteração de LPMA – RN 06

5. Consulta produto TIMP - RN16

- 5.1. (Contém Informações Confidenciais) (Diligência em novembro/23)** Evolutta Agro Biotecnologia; CQB 487/19; Processo: 01245.016018/2023-18; Requerimento de Consulta Prévia do Enquadramento Regulatório do produto EVO-4151 (dsRNA para controle de ferrugem asiática, mancha-alvo e oídio da soja); Protocolado em 21/07/2023; Extrato Prévio nº 9002/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Emanuel Maltempi de Souza (outubro/2023); Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 5.2. (Contém Informações Confidenciais)** Tevah Consultoria Empresarial, Regulatória, Governamental e Engenharia Ltda.; CQB 519/20; Processo: 01245.015972/2023-93; Consulta sobre enquadramento regulatório de um inoculante em pó para uso no tratamento de sementes de milho antes do plantio, contendo a bactéria diazotrófica Klebsiella variicola cepa Kv137-1036 que foi geneticamente editada para aumentar sua capacidade de produzir amônia, um importante nutriente para as culturas; Protocolado em 26/07/2023; Extrato Prévio nº 9037/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 5.3.** Sempre Sementes Eireli; CQB 542/21; Processo: 01245.021105/2023-97; A requerente solicita consulta sobre o enquadramento do produto “SEMPRE – 005” que envolve a tecnologia do RNAi; Protocolado em 16/10/2023; Extrato prévio nº 9163/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 5.4. (Contém Informações Confidenciais)** GDM - Genética do Brasil Ltda; CQB 367/13; Processo: 01245.021605/2023-29; A requerente submete à consulta da CTNBio sobre a criação da soja tolerante a estresse, através do uso de mutações dirigidas, com a utilização de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP); Protocolado em 25/10/2023; Extrato Prévio nº: 9168/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 5.5. (Contém Informações Confidenciais)** BioConsortia, Inc.; Processo: 01245.021092/2023-56; Consulta Prévia do Enquadramento Regulatório do produto Bacillus polymyxa e Bacillus odorifer editados geneticamente com o objetivo de melhora da eficácia de fixação de nitrogênio atmosférico;

Protocolado em 16/10/2023; Extrato Prévio nº: 9173/2023; Relatoria definida em novembro/2023:
Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Orlando Cardoso.

6. Transporte de OGM

7. Importação de OGM

8. Exportação de OGM

9. Relatório de LPMA

- 9.1. Sementes Biomatrix Ltda - Hélix Sementes; CQB 283/09; Processo: 01245.016223/2021-11; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de Milho Geneticamente Modificado Resistente a insetos; Protocolado em 28/06/2023; Extrato Prévio nº 8898/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Antônio Costa de Oliveira (outubro/2023); Assessoria: Gutemberg delfino;
- 9.2. Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.006561/2020-64; Relatório de Monitoramento de ensaio a campo de milho geneticamente modificado para aumento de rendimento de grãos; Protocolado em 14/08/2023; Extrato Prévio nº 9068/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dr. Leonardo Melgarejo; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.3. Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01200.004299/2014-91; Relatório de Liberação planejada no meio ambiente de eucalipto. A requerente solicita parecer para o relatório de liberação planejada no meio ambiente cujo objetivo foi a avaliação da alteração na taxa de crescimento e do nível de tolerância ao glifosato de clones geneticamente modificados de eucalipto após sua conclusão; Protocolado em 29/03/2023; Extrato Prévio nº 9148/2023; Relatoria definida em novembro/2023; Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.4. Souza Cruz Ltda; CQB 437/17; Processo: 01250.017752/2019-49; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de linhagens de tabaco com alteração nos níveis de alcaloides individuais (Anabasina, Anatabina, Nicotina e Nornicotina) e PON (Pseudooxnicotina) com foco na redução dos níveis de TSNA's; Protocolado em 27/09/2023; Extrato prévio nº 9130/2023; Relatoria definida em novembro/2023; Dr. Leonardo Melgarejo; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.5. GDM - Genética do Brasil Ltda; CQB 367/13; Processo: 01245.003724/2022-19; Relatório de conclusão da LPMA de linhagens de soja geneticamente modificada tolerante a estresse hídrico – Safra 2022; Protocolado em 05/09/2023; Extrato Prévio nº 9110/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.6. **(Contém Informações Confidenciais)** Atlântica Sementes S.A; CQB 405/15; Processo: 01250.021347/2020-69; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de Cana-de-açúcar cujo objetivo foi caracterizar um grupo elite com 8 eventos BtRR da cultivar Vertex 2 quanto a performance agrônômica e a resistência à broca comum, broca gigante e ao herbicida glifosato após sua conclusão; Protocolado em 27/09/2023; Extrato prévio nº 9114/2023; Relatoria definida em novembro/2023; Dra. Luciana Pimenta Ambrozevicius; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.7. **(Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda; CQB 001/96; Processo: 01245.014120/2021-17; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de Milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas; Protocolado em 10/10/2023; Extrato

prévio nº 8759/2023; Relatoria definida em novembro/2023; Dr. Galdino Andrade Filho; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 9.8. **(Contém Informações Confidenciais)** Atlântica Sementes S.A; CQB 405/15; Processo: 01245.007046/2020-00; Relatório de liberação planejada no meio de Cana-de-açúcar cujo objetivo foi caracterizar um grupo elite com 8 eventos BtRR da cultivar Vertix 2 quanto a performance agrônômica e a resistência à broca comum, broca gigante e ao herbicida glifosato após sua conclusão; Protocolado em 27/09/2023; Extrato prévio nº 9115/2023; Relatoria definida em novembro/2023; Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.9. **(Contém Informações Confidenciais)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.006928/2022-10; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de milho cujo objetivo foi avaliar a tolerância de híbridos de milho geneticamente modificados ao herbicida glifosato em três diferentes concentrações milho geneticamente modificados ao herbicida glifosato; Protocolado em 17/10/2023; Extrato prévio nº 9141/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso.

10. Relatório Anual

- 10.1. Universidade Federal de Viçosa - UFV; CQB 024/97; Processo 01245.007921/2023-98; Relatório Anual 2022; Protocolado em 17/04/2023; Extrato 8871/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.2. Instituto Agrônômico do Paraná – IAPAR; CQB 059/98; Processo 01245.007754/2023-85; Relatório Anual 2022; Protocolado em 14/04/2023; Extrato 8867/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.3. **(Diligência em agosto/2023)** Centro Federal de Educação Tecnológica de Química de Nilópolis - CEFET Química; CQB 232/06; Processo 01245.007286/2023-49; Relatório Anual 2020/2021/2022; Protocolado em 10/04/2023; Extrato 8863/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.4. **(Diligência em novembro/23)** Clonar Resistência a Doenças Florestais; CQB 427/16; Processo 01245.007824/2023-03; Relatório Anual 2022; Protocolado em 17/04/2023; Extrato 8867/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.5. Longping High Tech Biotecnologia Ltda.; CQB 439/17; Processo 01245.007854/2023-10; Relatório Anual 2022; Protocolado em 17/04/2023; Extrato 8867/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.6. NovAg Agrícola Ltda.; CQB 441/17; Processo 01245.007745/2023-94; Relatório Anual 2022; Protocolado em 14/04/2023; Extrato 8867/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.7. Fundação Universidade do Rio Grande - FURG; CQB 112/99; Processo 01245.008241/2023-91; Relatório Anual 2022; Protocolado em 20/04/2023; Extrato Prévio 9055/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;

- 10.8.** ALS Laboratórios Ltda.; CQB 153/01; Processo 01245.008262/2023-15; Relatório Anual 2022; Protocolado em 20/04/2023; Extrato 9055/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.9.** Santa Cruz Agrícola Comercial LTDA; CQB 434/17; Processo 01245.008458/2023-00; Relatório Anual 2022; Protocolado em 24/04/2023; Extrato Prévio 9055/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dr. Eder Victor Braganti Toppa (outubro/2023); Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.10.** Universidade Estadual de Londrina; CQB 061/98; Processo 01245.010878/2023-48; Relatório Anual 2022; Protocolado em 30/05/2023; Extrato Prévio nº 9090/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.11.** Hélix Sementes e Biotecnologia Ltda; CQB 283/09; Processo 01245.015020/2023-70; Relatório Anual 2022; Protocolado em 07/07/2023; Extrato Prévio nº 9090/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dra. Márcia Vanusa da Silva; Assessoria: Luana Nunes/Pamella Meireles/Pedro Filipe;
- 10.12.** Herbae Consultoria e Projetos Agrícolas LTDA; CQB 420/16; Processo 01245.018104/2023-65; Relatório Anual 2021; Protocolado em 23/08/2023; Extrato nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.13.** Herbae Consultoria e Projetos Agrícolas LTDA; CQB 420/16; Processo 01245.018106/2023-54; Relatório Anual 2022; Protocolado em 23/08/2023; Extrato nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.14.** Evolutta Agro Biotecnologia Ltda; CQB 487/19; Processo 01245.003044/2023-86; Relatório Anual 2022; Protocolado em 31/01/2023; Extrato nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes/Pedro Filipe;

11. Carta Consulta

- 11.1.** **(Contém Informações Confidenciais)** Bioheuris; Processo: 01245.015451/2023-36; Requerimento de Carta Consulta Prévia sobre enquadramento regulatório do arroz que contém substituições de bases no gene que codifica a acetolactato sintase (ALS) que confere tolerância a herbicidas do grupo ALS; Protocolado em 13/07/2023; Extrato Prévio nº 9121/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Orlando Cardoso.

12. Comunicado

13. Outros Assuntos

E. Carta Consulta

F. Relato de Incidente

G. Outros Assuntos – Plenária

- Aprovação do calendário para as reuniões da CTNBio do ano de 2024.