

259ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio

Data: 01 de março de 2023





Horário: 8h30 às 14h00

Local: Reunião Virtual e Presencial no Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM)

Agenda Proposta:

- Abertura da Reunião;
- Aprovação da Agenda;
- Aprovação da Ata da 258ª 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)** Boehringer Ingelheim Animal health do Brasil; CQB 048/98; Processo: 01245.007033/2022-94; Liberação Comercial da vacina denominada PUREVAX RCPCh FeLV, uma vacina múltipla contra a rinotraqueíte viral felina, calicivirose, clamidiose, panleucopenia e leucemia felina; Protocolado em 07/10/2022; Extrato Prévio nº 8555/2022; Relatoria definida em novembro/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Guilherme Baldo e Dr. José Fernando Garcia - SSP Veg/Amb: Dra. Janette Palma Fett e Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Karime Iannini;
DECISÃO HUM/ANI: deferido em março/23
DECISÃO VEG/AMB: deferido em março/23

2. Liberação Comercial - RN 32

- 2.1. **(URGENTE)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.013892/2022-12; A requerente solicita parecer técnico para liberação comercial do milho geneticamente modificado, evento: Milho Bt11 x MIR162 x NK603 com a finalidade de cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, liberação e descarte desse OGM, suas combinações possíveis e seus derivados, bem como suas progênies; Protocolado em 25/08/2022; Extrato Prévio nº 8482/2022; Relatoria definida em outubro/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Sergio Akira Uyemura e Dr. Sérgio Paulo Bydlowski - SSP Veg/Amb: Dr. Almy Junior Cordeiro de Carvalho e Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Orlando Cardoso;
DECISÃO HUM/ANI: deferido em março/23
DECISÃO VEG/AMB: deferido em fevereiro/23
- 2.2. Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01245.019073/2022-89. Liberação Comercial RN 32; A requerente solicita na forma da Lei 11.105/2005 e da Resolução Normativa Nº 32 de 15 de junho de 2021 da CTNBio, parecer técnico relativo a biossegurança do eucalipto 955P082, resultante da transformação genética do clone FGN-K, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e qualquer progênie dele derivada. Trata-se de eucalipto geneticamente modificado tolerante ao herbicida glifosato; Protocolado em 25/10/2022; Extrato Prévio nº 8575/2022; Relatoria definida em novembro/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Sergio Akira Uyemura e Dr. Heidge Fukumasu - SSP Veg/Amb: Dr. Antônio Costa de Oliveira e Dra. Sandra Regina Ceccato Antonini; Assessoria: Gutemberg Delfino;

DECISÃO HUM/ANI: deferido em março/23

DECISÃO VEG/AMB: deferido em dezembro/22

- 2.3. **TMG – Tropical Melhoramento e Genética S.A.; CQB 284/09; Processo 01250.014650/2019-71; Liberação comercial do Trigo IND-ØØ412-7 e seus derivados, tolerante a estresse ambiental, com a finalidade de cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, comercialização, importação, exportação, armazenamento, liberação e descarte deste OGM, e para isso submete as informações relativas a avaliação de risco ambiental, em conformidade com o Anexo III da RN32. Protocolado em 18/11/2022; Extrato Prévio nº 8313/2022; Relatoria definida em dezembro/2022: SSP Hum/Ani: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos e Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas - SSP Veg/Amb: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e Dr. Leandro Astarita; Assessoria: Orlando Cardoso;**

DECISÃO HUM/ANI: deferido em março/23

DECISÃO VEG/AMB: deferido em março/23

- 2.4. 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 progênes 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:

- 2.5. **Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01245.022752/2022-35; A requerente solicita na forma da Lei 11.105/2005 e da Resolução Normativa Nº 32 de 15 de junho de 2021 da CTNBio, parecer técnico relativo a biossegurança do eucalipto 1521K059 para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM, seus derivados e qualquer progênie dele derivada. Trata-se de eucalipto geneticamente modificado resistente a insetos; Protocolado em 15/12/2022; Extrato Prévio nº 8627/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: SSP Hum/Ani: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski e Dr. Odir Antônio Dellagostin - SSP Veg/Amb: Dra. Zaira Bruna Hoffmam e Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Gutemberg Delfino.**

DECISÃO HUM/ANI: deferido em fevereiro/23

DECISÃO VEG/AMB: deferido em março/23

- 2.6. **(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 progênes 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:

- 2.7. 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 progênes 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

- 3.1. **Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo: 01250.024542/2018-26. Plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial; A requerente solicita isenção do monitoramento pós-liberação comercial do algodão T304-40 x GHB119 x COT102 (TLC). Protocolado em 14/10/2022; Extrato Prévio nº 8562/2022; Relatoria definida em novembro/2022: SSP Hum/Ani: Dra. Níve Aguiar Colonello - SSP Veg/Amb: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Orlando Cardoso.**

DECISÃO HUM/ANI: deferido em março/23

DECISÃO VEG/AMB: deferido em dezembro/22

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

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

- 1.1. GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB367/13; Processo: 01245.001717/2023-63; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-35, Proposta para Liberação Planejada no Meio Ambiente de sojas geneticamente modificadas tolerante aos herbicidas Glifosato, Glufosinato de Amônio e Dicamba, visando hibridação/cruzamento artificial. Projeto: 0006/2023. Objetivo: Bloco de Cruzamentos visando a realização de hibridações/cruzamentos artificiais entre diferentes linhagens.; Protocolado em 17/01/2023; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.2. Syngenta Seeds Ltda.; CQB001/96; Processo: 01245.002721/2023-49; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-35, Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho Geneticamente Modificado para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicidas– SYN22112. Objetivo: Produção de sementes de milho (*Zea mays* L.) Geneticamente modificado (OGM) para resistência a insetos da ordem lepidóptera e tolerância a herbicidas.; Protocolado em 25/01/2023; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 1.3. Centro de Tecnologia Canavieira - CTC.; CQB006/96; Processo: 01245.002921/2023-00; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-35, Liberação Planejada no Meio Ambiente de cana-de-açúcar geneticamente modificada com genes que confere tolerância ao herbicida, intitulada (CTC10.04.0007-01) Avaliação de cana-de-açúcar geneticamente modificada tolerante a glifosato. Objetivo: Avaliação de cana-de-açúcar geneticamente modificada tolerante a glifosato. Protocolado em 30/01/2023; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.4. GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB367/13; Processo: 01245.004224/2023-85; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-35, Liberação Planejada no Meio Ambiente de sojas geneticamente modificadas tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio e resistente à lepidópteros, visando o avanço de geração. Projeto: 0018/2023”. Objetivo: visa o avanço de geração, por meio da seleção de linhagens que apresentem as características e a homozigose desejada.; Protocolado em 25/02/2023; Assessoria: gutemberg delfino;
- 1.5. Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB013/97; Processo: 01245.004206/2023-01; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-35, Liberação Planejada no Meio Ambiente intitulada de “Avaliação da tolerância de híbridos de milho geneticamente modificados ao herbicida glifosato (Referência Interna 0086-CRN-BR-2022)” Objetivo: visa avaliar a tolerância de híbridos de milho (*Zea mays*) geneticamente modificados ao herbicida glifosato em três diferentes concentrações: 0x (sem aplicação); 2x (duas vezes a dose recomendada); e, 4x (quatro vezes a dose recomendada).; Protocolado em 15/02/2023; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.6. Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB013/97; Processo: 01245.004202/2023-15; Liberação Planejada no Meio Ambiente / RN-35, liberação planejada no meio ambiente com importação de sementes, proposta intitulada de “Avaliação de linhagens de milho geneticamente modificados com Referência Interna 0088-CRN-BR-2022”. Objetivo: visa avaliar linhagens de milho (*Zea mays*) geneticamente modificados resistente a insetos e tolerante a herbicida, em condições brasileiras, para aumento da produtividade.; Protocolado em 15/02/2023; Assessoria: gutemberg delfino;

2. Notificação de LPMA - RN 36

3. Notificação de Alteração de LPMA

- 3.1. Centro de Tecnologia Canavieira S.A. - CTC; CQB: 006/96; Processo: 01245.013767/2020-41; Comunica alteração de liberação planejada no meio ambiente RN35 para retirada de material de propagação (protocolo 01 e 02 - Piracicaba/SP) e (protocolo 01 - Valparaíso/SP) para plantio de novas LPMAs. Protocolado em: 16/12/ 2022; Assessoria: Orlando Cardoso;

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. **(Contém Informações Confidenciais) [URGENTE] Embrapa Pesca e Aquicultura - CNPASA; Processo** 01245.021703/2022-85; Solicitação de CQB NB-1; Execução de atividade com OGM; Protocolado em 07/12/2022; Extrato Prévio nº 8646/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Karime Iannini;
- 1.4. **(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.
- 1.5. **Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre; Processo: 01245.022477/2022-50; Emissão de Certificado** de Qualidade em Biossegurança para execução da atividades de Pesquisa em regime de contenção, Transporte, Avaliação de produto, Descarte e Armazenamento com organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 13/12/2022; Extrato Prévio nº 8658/2023; Dr. Odir Antônio Dellagostin; Assessoria: Rubens José.
- 1.6. **(URGENTE) Orphan DCG importação e distribuição de produtos farmacêuticos LTDA.; Processo:** 01245.022594/2022-13; 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.

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. **(Diligência em agosto/22) Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP);** CQB 030/97; Processo 01245.007900/2022-91; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Biologia Celular e Molecular de Trypanossomatídeos, Sala 37; Protocolado em 23/05/2022; Extrato Prévio nº 8313/2022; Relatoria definida em julho/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.3. 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;
- 2.4. **Amyris Biotecnologia do Brasil Ltda.; CQB 255/08; Processo: 01245.018330/2022-65; Extensão de CQB NBGE-1;** Descredenciamento da Unidade Operativa da Amyris junto a empresa Bann Química, localizada no município de Paulínia/SP; Protocolado em 17/10/2022; Extrato Prévio nº 8572/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José;
 - 2.5. **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;
 - 2.6. **Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial, Escola SENAI - Bom Retiro, São Paulo – SP; CQB 583/22;** Processo. Extensão de CQB 01245.019847/2022-71NB-2; Solicita parecer para Extensão do Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para modificação do Nível de Biossegurança 1 para 2, de áreas dos Laboratórios do Instituto SENAI de Inovação em Biotecnologia (ISI Biotec); Protocolado em 07/11/2022; Extrato Prévio nº 8588/2022; Relatoria definida em dezembro/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Jackson Martins;
 - 2.7. **(URGENTE) (Visita Técnica) Fleury S.A./22; CQB 443/17; Processo 01245.021035/2022-96; Extensão de CQB NB-2;** Inclusão das áreas da Sala de Cultura de Microrganismos, Sala de Cultura Celular, Sala de Processamento de Materiais Infeciosos, Sala de Cultura Limpa, Sala de Virologia Limpa e Sala de Virologia Suja; Protocolado em 23/11/2022; Extrato Prévio nº 8611/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Karime Iannini;
 - 2.8. **(Visita Técnica) Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; Processo 01245.023311/2022-51;** Extensão de CQB NB-3; Inclusão das áreas da Plataforma de Nível de Biossegurança 3, localizada no Pavilhão Hélio e Peggy Pereira (HPP), câmara de entrada (Sala B310d), sala principal (B310e), ducha (B310g), e câmara de saída (B310f).; Protocolado em 20/12/2022; Extrato Prévio nº 8640/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Guilherme Baldo e Dra. Mariana Emerenciado Cavalcanti de Sá; Assessoria: Karime Iannini;
 - 2.9. **Centro de Hematologia e Hemoterapia (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 389/15;** Processo 01245.023067/2022-26; Extensão de CQB NB-1; Inclusão da área da Sala 280; Protocolado em 19/12/2022; Extrato Prévio nº 8636/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Karime Iannini;
 - 2.10. **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.
 - 2.11. **Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais - CNPEM; CQB 113/99; Processo: 01245.000863/2023-71;** Extensão de CQB NB-2; Inclusão das áreas do Laboratório de Preparo de Amostras III (sala 11) e Almoxarifado (sala 21), com Nível de Biossegurança 1 e interior do Laboratório de Preparo de Amostras III (sala 11), Salas com Microscópios de Transmissão (sala 15A, sala 16 e sala 17A), com Nível de Biossegurança 2 para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção, ensino e prestação de serviços com organismos geneticamente modificados (OGM); Protocolado em 09/01/2023; Extrato Prévio nº 8661/2023; Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Jackson Martins;

2.12. 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; Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Karime Iannini.

2.13. (URGENTE) 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; Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Rubens José.

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. Instituto Carlos Chagas - ICC / Fiocruz - PR; CQB 313/10; Processo: 01245.017821/2022-99; Projeto NB-2; "Determinação da imunogenicidade em camundongos tratados com L-asparaginases recombinantes"; Protocolado em 05/10/2022; Extrato Prévio nº 8545/2022; Relatoria definida em novembro/2022: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;

4.4. 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;

4.5. (URGENTE) Nicell - Pesquisa e Desenvolvimento Científico Ltda.; CQB 585/22; Processo: 01245.013951/2022-52; Projeto NB-2; Laboratório de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I Lab); 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;

4.6. (URGENTE) Nicell - Pesquisa e Desenvolvimento Científico Ltda.; CQB 585/22; Processo: 01245.015204/2022-59; Projeto NB-2; Laboratório de Pesquisa e Desenvolvimento e Inovação - PD&I Lab; Protocolado em 13/09/2022; Extrato Prévio nº 8494/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Fernando Gallego Dias; Assessoria: Rubens José;

4.7. Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; Processo 01245.020836/2022-34; Projeto NB-2; "Desenvolvimento de estratégias terapêuticas utilizando um anticorpo monoclonal contra infecções por DENV e ZIKV"; Protocolado em 21/11/2022; Extrato Prévio nº 8590/2022; Relatoria definida em dezembro/2022: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Jackson Martins;

4.8. Escola de Veterinária - Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG; CQB 178/02; Processo 01245.021179/2022-42; Projeto NB-2; "Relação de genes que codificam proteínas anti-inflamatórias na

- infecção persistente de Salmonella Pullorum”; Protocolado em 25/11/2022; Extrato Prévio nº 8620/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.9. (URGENTE) Fleury S.A.; CQB 443/17; Processo 01245.021549/2022-41; Projeto NB-2;** “Desenvolvimento de nova plataforma metodológica, utilizando técnica CBA para detecção de autoanticorpos envolvidos na Imunopatogênese das Encefalites Autoimunes”; Protocolado em 05/12/2022; Extrato Prévio nº 8612/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.10.** 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;
- 4.11. 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;
- 4.12. 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;
- 4.13.** 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;
- 4.14. (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;
- 4.15.** 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.
- 4.16. Instituto de Química - Universidade de São Paulo (IQ/USP); CQB 029/97; Processo: 01245.000979/2023-19;** Projeto NB-2; “Identificação e análise de RNAs não codificadores longos envolvidos no estado tronco-tumoral em câncer de pâncreas”; Protocolado em 10/01/2023; Extrato Prévio nº 8659/2023; Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.17. (URGENTE) Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo: 01245.003910/2023-39;** Projeto NB-2; “Produção de bancos de vírus semente e bancos de vírus trabalho das cepas Influenza pandêmicas H5N1 e H5N8 (Influenza Aviária)”; Protocolado em 10/02/2023; Extrato Prévio nº 8715/2023; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Rubens José;
- 4.18. (URGENTE) Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo: 01245.003916/2023-14;** Projeto NB-2; “Produção de lotes de monovalente de vírus Influenza H5N1 e/ou

H5N8."; Protocolado em 10/02/2023; Extrato Prévio nº 8714/2023; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Rubens José;

4.19. (URGENTE) Embrapa Gado de Corte - Centro Nacional de Pesquisa de Gado de Corte; CQB 159/02; Processo: 01245.003694/2023-21; Projeto NB-2; "Ferramentas de biotecnologia translacional para prevenção e diagnóstico da cisticercose bovina"; Protocolado em 09/02/2023; Extrato Prévio nº 8716/2023; Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Rubens José;

4.20. (URGENTE) Embrapa Gado de Corte - Centro Nacional de Pesquisa de Gado de Corte; CQB 159/02; Processo: 01245.003691/2023-98; Projeto NB-2; "Estudo do mormo no Brasil: Caracterização de cepas e antígenos"; Protocolado em 09/02/2023; Extrato Prévio nº 8717/2023; Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Rubens José.

5. Consulta produto TIMP - RN16

5.1. (Contém Informações Confidenciais) Tegah Consultoria Empresarial, Regulatória, Governamental e Engenharia Ltda.; CQB 519/20; Processo 01245.022480/2022-73; Requerimento de Consulta Prévia a sobre o enquadramento regulatório do produto BiomElix One® Guided Biotic, obtido por Técnica Inovadora de Melhoramento de Precisão (TIMP); Protocolado em 13/12/2022; Extrato Prévio nº 8633/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Jackson Martins; **Não OGM**

5.2. (Contém Informações Confidenciais) (URGENTE) Fermentec - Tecnologias em Açúcar e Álcool LTDA.; CQB 262/08; Processo 01245.002998/2023-71; A requerente solicita parecer para Carta consulta sobre o enquadramento da cepa de levedura FT2728L obtida por mutação sítio dirigida é considerada ou não um OGM e seus derivados, obtido por Técnica Inovadora de Melhoramento de Precisão (TIMP); Protocolado em 31/01/2023; Extrato Prévio nº 8728/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Rubens José. **Não OGM**

6. Transporte de OGM

6.1. Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo: 01245.018829/2022-72; Transporte NB-2; Transporte de linhagem celular comercial HEK-293-T, originária de rim de embrião humano e foi imortalizada com vetor adenoviral contendo antígeno SV40T, do Instituto Butantan (CQB 039/98) para a LAUDO Laboratório Avícola Uberlândia (CQB 579/22); Protocolado em 21/10/2022; Extrato Prévio nº 8566/2022; Relatoria definida em novembro/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino-Stabeli~~ Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Rubens José;

6.2. (URGENTE) Fleury S.A.; CQB 311/10; Processo 01245.021951/2022-26; Transporte NB-2; Transporte em território nacional de Organismo Geneticamente Modificado, Linhagem de células HEK 293T entre unidades operativas da própria instituição; Protocolado em 08/12/2022; Extrato Prévio nº 8643/2022; Relatoria definida em janeiro/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Jackson Martins;

7. Importação de OGM

8. Exportação de OGM

8.1. (URGENTE) 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.

9. Relatório de LPMA

10. Relatório Anual

- 10.1. **(URGENTE)** Embrapa Agroindústria Tropical; CQB 233/06; Processo 01245.002227/2022-01; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/02/2022; Extrato Prévio 8122/2022; Relatoria definida em março/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz e ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard (setembro/2022); Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.2. **CPQuali Pesquisa Clínica; CQB 524/20; Processo 01245.002251/2022-32; Relatório Anual 2021;** Protocolado em 14/02/2022; Extrato Prévio 8122/2022; Relatoria definida em março/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.3. **(URGENTE)** Raizen Biotecnologia S.A.; CQB 270/08; Processo 01245.003522/2022-77; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/03/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em abril/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.4. **(Diligência em dezembro/22)** Escola de Educação Física e Esporte de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo); CQB 442/17; Processo 01245.002902/2022-94; Relatório Anual 2021; Protocolado em 25/02/2022; Extrato Prévio 8146/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dra. Níve Aguiar Colonello; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.5. **(URGENTE)** Universidade Comunitária Regional de Chapecó - UNOCHAPECO; CQB 250/08; Processo 01245.003928/2022-50; Relatório Anual 2021; Protocolado em 21/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.6. **Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; CQB 390/15; Processo 01245.003990/2022-41;** Relatório Anual 2021; Protocolado em 22/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.7. **(URGENTE)** Hospital Federal dos Servidores do Estado-HFSE; CQB 512/20; Processo 01245.003935.2022-51; Relatório Anual 2021: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dr. Guilherme Baldo; Protocolado em 21/03/2022; Extrato 8253/2022; Relatoria definida em maio/2022; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.8. **(URGENTE)** Instituto de Física de São Carlos (Universidade de São Paulo - USP); CQB 015/97; Processo 01245.004712/2022-10; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.9. **(URGENTE)** Embrapa Gado de Corte - Centro Nacional de Pesquisa de Gado de Corte; CQB 159/02; Processo 01245.006429/2022-14; Relatório Anual 2021; Protocolado em 27/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.10. **(URGENTE)** Bioflex Agroindustrial S.A.; CQB 365/13; Processo 01245.004641/2022-47; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.11. **(URGENTE)** Biovetech - Ind. Com. Produtos Biotecnológicos LTDA; CQB 384/15; Processo 01245.006722/2022-81; Relatório Anual 2021; Protocolado em 03/05/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro (janeiro/2023); Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;

- 10.12. **(URGENTE)** Pinex Logistic Solution Ltda; CQB 492/19; Processo 01245.006465/2022-88; Relatório Anual 2021; Protocolado em 28/04/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.13. **(URGENTE)** Instituto Lóbus - Centro de Pesquisa Clínica; CQB 567/21; Processo 01245.004611/2022-31; Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato Prévio 8306/2022; Relatoria definida em junho/2022: Dr. José Fernando Garcia (setembro/2022); Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.14. **(URGENTE)** Escola Politécnica (Universidade de São Paulo - USP); CQB 079/98; Processo 01245.011442/2022-95; Relatório Anual 2021; Protocolado em 19/07/2022; Extrato Prévio 8459/2022; Relatoria definida em setembro/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor/Luana Castro;
- 10.15. **(URGENTE)** Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa - ISLEP; CQB 326/11; Processo 01245.008148/2022-04; Relatório Anual 2021; Protocolado em 26/05/2022; Extrato Prévio 8459/2022; Relatoria definida em setembro/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor/Luana Castro;
- 10.16. **(URGENTE)** Instituto de Infectologia Emílio Ribas; CQB 482/19; Processo 01245.009605/2022-70; Relatório Anual 2020; Protocolado em 20/06/2022; Extrato Prévio 8459/2022; Relatoria definida em setembro/2022: Dr. Rivetla Édipo Araújo Cruz e Dr. Marcos Dornelas Ribeiro (setembro/2022); Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor/Luana Castro;
- 10.17. **(URGENTE)** Hemocord Clínica Médica Ltda.; CQB 543/21; Processo 01245.003823/2022-09; Relatório Anual 2021; Protocolado em 18/03/2022; Extrato 8511/2022; Relatoria definida em outubro/2022: ~~Dr. Rodrigo Guerino Stabeli~~ Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.18. **Scienco Biotech**; CQB 472/19; Processo 01245.017768/2022-26; Relatório Anual 2020; Protocolado em 10/10/2022; Extrato 8539/2022; Relatoria definida em novembro /2022: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.19. **(Contém Informações Confidenciais)** Instituto Butantan; CQB 039/98; Processo 01245.005595/2022-01; Relatório Anual 2021; Protocolado em 13/04/2022; Extrato 8652/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.20. **(Contém Informações Confidenciais)** Fermentec - Tecnologias em Açúcar e Álcool Ltda.; CQB 262/08; Processo 01245.005175/2022-17; Relatório Anual 2021; Protocolado em 07/04/2022; Extrato 8652/2023 ; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dra. Vera Lucia Zaher Rutherford; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.21. **(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;
- 10.22. **Instituto de Química - Universidade de São Paulo (IQ/USP)**; CQB 029/97; Processo 01245.000991/2023-15; Relatório Anual 2022; Protocolado em 10/01/2023; Extrato 8652/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.23. **Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - IDPC**; CQB 293/10; Processo 01245.000625/2023-66; Relatório Anual 2022; Protocolado em 06/01/2023; Extrato 8652/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor.

- 10.24. 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;
- 10.25. (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

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.

2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

- ~~**2.1. (Visita Técnica) (Diligência em outubro/22) Comércio e Indústria Matsuda Importadora e Exportadora Ltda.; CQB 484/19; Processo: 01245.011902/2022-85; Revisão de CQB; A requerente solicita extensão de CQB para inclusão do Setor 11 Genética e revisão para o Setor 9 localizados no Laboratório de**~~

~~Biotecnologia, Bairro Brejão/SP. As atividades a serem desenvolvidas serão pesquisa em regime de contenção com plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de Risco 01.; Protocolado em 26/07/2022; Extrato Prévio nº 8476/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso;~~

- 2.2. **(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 SEMPRE 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;
- 2.3. **Dept. de Biologia Geral – de Microbiologia da Universidade Estadual de Londrina; CQB 061/98; Processo: 01245.024369/2022-11;** A requerente solicita extensão de CQB para inclusão do Laboratório de Ensino de Biotecnologia, localizado no Bloco Padrão, Universidade Estadual de Londrina, Londrina/PR. A atividade a ser desenvolvida será ensino com microrganismos e fungos geneticamente modificados pertencentes à Classe de risco 01; Protocolado em 30/12/2022; Extrato Prévio nº 8684/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Orlando Cardoso.
- 2.4. **(URGENTE) (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.
- 2.5. **(Urgente) Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia - CENARGEN.; CQB 004/96; Processo: 01245.003258/2023-52; Revisão de CQB; A requerente informa alteração relacionada a transferência** do Laboratório de Síntese e Engenharia Celular (NB-2), e do Laboratório de Biologia Sintética (NB-1) que estavam localizados no Prédio de Biotecnologia (PBI) da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – CENARGEN ala B-I e ala A-II, respectivamente. Após a mudança do Prédio da Quarentena (NB-1) para uma nova ala na Unidade, este prédio foi reformado e passou a ser denominado de Prédio de Biologia Sintética para abrigar os Laboratórios de Síntese e Engenharia Celular (NB-2), agora nomeado Laboratório de Genoma Sintético (NB-2), e o Laboratório de Biologia Sintética (NB-1); Protocolado em 03/02/2023; Extrato Prévio nº 8707/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 2.6. **Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS; CQB 060/98; Processo: 01245.024115/2022-01;** A requerente solicita o descredenciamento do Laboratório de Biologia Molecular Vegetal – LBMV do Centro de Biotecnologia do CQB da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.; Protocolado em

28/12/2022; Extrato Prévio nº 8653/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dr. Paulo Barroso; Assessoria: Gutemberg Delfino;

3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 06

3.1. **(URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** SyngentaSeeds Ltda.; CQB 001/96; Processo 01245.002153/2023-86; Liberação Planejada no meio ambiente e importação de sementes de soja geneticamente modificada para resistência a insetos e tolerância a herbicidas. Os experimentos serão realizados em: Uberlândia/MG; Rio Verde/GO; Porto Nacional/TO; Cascavel/PR e Lucas do Rio Verde/MT, área total é de 3,58 hectares e a área com OGM será de 0,684 hectares; Protocolado em 19/01/2023; Extrato Prévio nº 8708/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dr. Emanuel Maltempi de Souza e Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Orlando Cardoso;

4. Alteração de LPMA – RN 06

5. Consulta produto TIMP - RN16

5.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Tevah 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. **(URGENTE) (Com Informação Confidencial)** Embrapa Soja; CQB: 002/96; Processo: 01245.004251/2023-58; Requerimento de Consulta sobre o status regulatório de soja geneticamente editada pela tecnologia CRISPR/Cas visando a tolerância à seca, seguindo a Resolução Normativa nº16 (RN16) de 15 de janeiro de 2018 da CTNBio. Protocolado em: 16/02/2023; Extrato Prévio: 8718/2023; Relatoria definida em fevereiro/23: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Orlando Cardoso;

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. **(URGENTE) (Contém Informações Confidenciais)** GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo: 01245.004383/2021-18; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente, visando purificação e o avanço de geração de linhagens de soja geneticamente modificada tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio; Protocolado em 30/08/2022; Extrato Prévio nº 8483/2022; Relatoria definida em outubro/2022: Dr. Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Orlando Cardoso;

- 9.4. **(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;
- 9.5. **(Contém Informações Confidenciais)** **Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01245.021568/2021-97;** Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente Avaliação da germinação de plantas no campo do eucalipto geneticamente modificado comparado ao eucalipto convencional.; Protocolado em 20/12/2022; Extrato Prévio nº 8654/2023; Relatoria definida em janeiro/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos.; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.6. **(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;
- 9.7. **(Contém Informações Confidenciais)** **Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01250.060200/2019-51;** Relatório de conclusão referente à Liberação Planejada no Meio Ambiente de eucalipto visando proteção ao cultivo; Protocolado em 21/12/2022; Extrato Prévio nº 8657/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso.

10. Relatório Anual

- 10.1. **(Contém Informações Confidenciais)** **Embrapa Trigo; CQB 058/98; Processo 01245.019122/2022-83;** Relatório Anual 2021; Protocolado em 25/10/2022; Extrato 8652/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor
- 10.2. **(Contém Informações Confidenciais)** **Embrapa Milho e Sorgo; CQB 020/97; Processo 01245.004693/2022-13;** Relatório Anual 2021; Protocolado em 31/03/2022; Extrato 8652/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor;
- 10.3. **3M Experimentação Agrícola S/S Ltda.; CQB 537/20; Processo 01245.023921/2022-54; Relatório Anual 2022;** Protocolado em 26/12/2022; Extrato 8652/2023; Relatoria definida em fevereiro/2023: Dr. Luiz Filipe Protásio Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor.

11. Carta Consulta

- 11.1. **(Urgente)** **(Contém Informações Confidenciais)** **Syngenta Seeds Ltda; CQB: 001/96; Processo: 01245.001727/2023-07** A requerente solicita parecer técnico sobre o enquadramento regulatório de apenas uma linhagem de tomate editada e se a decisão valeria também para todos os híbridos resultantes do cruzamento desses parental. Protocolado em: 27/01/2023; Extrato Prévio: 8704/2023; Relatoria definida em janeiro/23: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso;

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

G. Outros Assuntos – Plenária