

Ata da 264ª Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

1 Aos trinta e um dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e três, às oito horas
2 e trinta minutos, de forma virtual, realizou-se a Ducentésima Sexagésima Quarta
3 Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, sob a
4 Coordenação do Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e Especialista
5 Titular da Área de Meio Ambiente), com a presença dos seguintes membros: Dr. Sang
6 Won Han (Especialista Titular da Área de Saúde Humana); Dra. Simone Kashima
7 Haddad (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana); Dr. Guilherme Baldo
8 (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana); Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de
9 Medeiros (Especialista Suplente da Área de Saúde Humana); Dr. Odir Antônio
10 Dellagostin (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dra. Clarice Weis Arns
11 (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dra. Erna Geessien Kroon
12 (Especialista Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo
13 (Especialista Suplente da Área de Saúde Animal); Dr. Heidge Fukumasu (Especialista
14 Titular da Área de Saúde Animal); Dr. Renato de Lima Santos (Especialista Suplente
15 da Área de Saúde Animal); Dr. Antônio Costa de Oliveira (Especialista Suplente da
16 Área Vegetal); Dr. Jesus Aparecido Ferro (Especialista Titular da Área Vegetal); Dra.
17 Maria José Vilaça de Vasconcelos (Especialista Titular da Área Vegetal); Dr. Leandro
18 Vieira Astarita (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dra. Maria Sueli
19 Soares Felipe (Especialista Suplente da Área de Meio Ambiente); Dra. Maria Helena
20 Bodanese Zanettini (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Antônio
21 Euzébio Goulart Santana (Especialista Titular da Área de Meio Ambiente); Dr. Sérgio
22 Paulo Bydlowski (Representante Titular do Ministério da Ciência, Tecnologia e
23 Inovação); Dra. Nínive Aguiar Colonello (Representante Titular do Ministério da
24 Saúde); Dra. Mariana Emerenciano Cavalcante de Sá (Representante Suplente do
25 Ministério da Saúde); Dr. José Fernando Garcia (Representante Titular do Ministério
26 do Meio Ambiente); Dra. Zaira Bruna Hoffmam (Representante Titular do Ministério do
27 Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior); Dr. Caleb Guedes Miranda dos
28 Santos (Representante Suplente do Ministério da Defesa); Dra. Janette Palma Fett
29 (Representante Suplente do Ministério das Relações Exteriores); Dra. Marcella
30 Pecora Milazzotto (Representante Titular da Secretaria de Aquicultura e Pesca); Dr.
31 Alexandre Lima Nepomuceno (Especialista Titular em Biotecnologia); Dr. Alexandre
32 Wagner Silva Hilsdorf (Especialista Suplente em Meio Ambiente); Dra. Maria Luiza
33 Saraiva Pereira (Especialista Titular da Área de Saúde). Os Assessores e Assistentes
34 Técnicos: Rubens José do Nascimento (Coordenador da CTNBio), Francisco Igor de
35 Sousa Cunha, Karime Iannini, Orlando Aparecido Cardoso, Alexandre Carvalho de
36 Paula, Camila da Silva Moreira, Gutemberg Delfino. Dando início a sessão pública da
37 reunião, o Dr. Rubens José do Nascimento (Coordenador da CTNBio) elencou os
38 membros presentes e indicou os votantes: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr.
39 Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio
40 Goulart Santana; Dra. Clarice Weis Arns; Dra. Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme
41 Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr.
42 José Fernando Garcia; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra. Marcella Pecora Milazzotto;
43 Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Dra.

44 Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nílive Aguiar Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr.
45 Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna
46 Hoffmam. Em seguida, o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e
47 Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) cumprimentou a todos e apresentou a
48 agenda proposta: A. Abertura da Reunião; B. Aprovação da Agenda; C. Aprovação da
49 Ata da 263ª Reunião Ordinária; D. Itens em conjunto com as quatro Subcomissões
50 Setoriais Permanentes (SSP); E. Relatos da Presidência; F. Relato das Subcomissões
51 Setoriais Permanentes – Áreas de Saúde Humana e Animal; G. Relato das
52 Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas Vegetal e Ambiental; H. Carta
53 Consulta; I. Relato de Incidente; G. Outros Assuntos – Plenária. Ato contínuo, passou
54 à Seção B. Aprovação da Agenda, a qual foi aprovada com 21 votos favoráveis (Dr.
55 Alexandre Lima Nepomuceno; Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Dr. Antônio Costa
56 de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Dra. Clarice Weis Arns; Dra. Erna
57 Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette Palma Fett;
58 Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra.
59 Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra. Maria José
60 Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nílive Aguiar
61 Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina
62 Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou à Seção C.
63 Aprovação da Ata 263ª Reunião Ordinária, a qual foi aprovada com 21 votos
64 favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf;
65 Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Dra. Clarice Weis
66 Arns; Dra. Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra.
67 Janette Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr. Leandro
68 Vieira Astarita; Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese
69 Zanettini; Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira;
70 Dra. Nílive Aguiar Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra.
71 Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Na sequência,
72 passou-se à Seção D. Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais
73 Permanentes (SSP): Item 1. Liberação Comercial - RN 21: O subitem 1.1 será
74 apreciado na sessão confidencial e os subitens 1.2 a 1.6 foram retirados de pauta. Em
75 seguida, passou-se ao Item 2. Liberação Comercial - RN 32: O subitem 2.1 foi retirado
76 de pauta. O subitem 2.2, em que a Monsanto do Brasil Ltda.; CQB 003/96; submete à
77 apreciação da CTNBio o Processo: 01245.007264/2023-89; Dispensa de análise e de
78 emissão de novo parecer técnico sobre a liberação comercial do milho com proteção
79 contra insetos e tolerante à herbicida MON 87427 x MON 95379 x MIR162 x MON
80 88017, bem como de suas subcombinações, para efeito de sua liberação no meio
81 ambiente, uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas e progênes dele
82 derivadas; assim como a isenção do monitoramento pós-liberação comercial;
83 Protocolado em 10/04/2023; Extrato Prévio nº 8822/2023; Relatoria definida em
84 maio/2023: SSP Veg/Amb: Dra. Janette Palma Fett e Dr. Fernando Hercos Valicente
85 SSP Hum/Ani: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard e Dr. Renato de Lima Santos
86 (junho/2023); Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: O processo teve parecer
87 pelo deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal
88 em setembro de 2023 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em junho
89 de 2023. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente

90 da CTNBio e Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) colocou em votação o
91 subitem 2.2, o qual foi aprovado com 19 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima
92 Nepomuceno; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana;
93 Dra. Clarice Weis Arns; Dra. Erna Geessien Kroon; Dr. Heidge Fukumasu; Dra.
94 Janette Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr. Leandro
95 Vieira Astarita; Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese
96 Zanettini; Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira;
97 Dra. Nínive Aguiar Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra.
98 Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Os subitens 2.3 a
99 2.6 foram retirados de pauta. Em seguida, passou-se ao Item 3. Plano de
100 Monitoramento Pós-liberação Comercial: Não houve subitens a serem apreciados. Em
101 seguida, passou-se ao Item 4. Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial:
102 O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou-se ao Item 5. Revisão de Liberação
103 Comercial: O Item foi retirado de pauta. Em seguida, passou-se à Seção E. Relatos
104 da Presidência: Item 1. Notificação de LPMA - RN 35: O subitem 1.1, com informações
105 confidenciais, em que a GDM Genética do Brasil S.A.; CQB 367/13; submete à
106 apreciação da CTNBio o Processo: 01245.016140/2023-94; Liberação Planejada no
107 Meio Ambiente de sojas geneticamente modificadas resistente à lepidópteros e
108 tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio. Projeto: 0106/2023;
109 Objetivo: Visa o avanço de geração, por meio da seleção de linhagens que
110 apresentem as características e a homozigose desejada; Protocolado em 24/07/2023;
111 Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: CTNBio notificada. O subitem 1.2, em que
112 a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo:
113 01245.017670/2023-50; Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja
114 geneticamente modificada para Resistência a Doenças e Tolerância a Herbicida, com
115 importação de sementes – SYN23189; Objetivo: Avaliar a eficácia da resistência a
116 doenças em genótipos de soja com eventos regulados contendo cassetes de
117 expressão de genes que conferem resistência a doença e tolerância a herbicida.;
118 Protocolado em 15/08/2023; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: CTNBio
119 notificada. O subitem 1.3, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à
120 apreciação da CTNBio o Processo: 01245.017621/2023-17; Liberação Planejada no
121 Meio Ambiente de soja geneticamente modificada para Resistência a Doenças e
122 Tolerância a Herbicida, com importação de sementes – SYN23188; Objetivo: Avaliar
123 a eficácia da resistência a doenças em genótipos de soja com eventos regulados
124 contendo cassetes de expressão de genes que conferem resistência a doença e
125 tolerância a herbicida; Protocolado em 15/08/2023; Assessoria: Gutemberg Delfino.
126 Resultado: CTNBio notificada. O subitem 1.4, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB
127 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.015013/2023-78;
128 Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada para
129 Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicida, com importação de sementes –
130 SYN23168; Objetivo: avaliar a performance agrônômica de genótipos de soja com
131 eventos regulados.; Protocolado em 07/07/2023; Assessoria: Orlando Cardoso.
132 Resultado: CTNBio notificada. O subitem 1.5, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB
133 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.015594/2023-48;
134 Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada para
135 Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicida, com importação de sementes –

136 SYN23180; Objetivo: avaliar a performance agrônômica de genótipos de soja com
137 eventos regulados; Protocolado em 17/07/2023; Assessoria: Orlando Cardoso.
138 Resultado: CTNBio notificada. Em seguida, passou-se ao Item 2. Notificação de LPMA
139 - RN 36: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 3.
140 Notificação de Alteração de LPMA: Não houve subitens a serem apreciados. Em
141 seguida, passou-se ao Item 4. Cancelamento de LPMA: Não houve subitens a serem
142 apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 5. Alteração de Prazo: Não houve
143 subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 6. Comunicado: Não
144 houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Tópico F. Relato das
145 Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas de Saúde Humana e Animal: Item 1.
146 Solicitação de CQB: Os subitens 1.1 e 1.2 foram retirados de pauta. O subitem 1.3,
147 em regime de urgência, em que o Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial – Mato
148 Grosso, Unidade Operacional Barra do Bugres-MT; submete à apreciação da CTNBio
149 o Processo 01245.015012/2023-23; Solicita parecer para emissão de Certificado de
150 Qualidade em Biossegurança com Nível de Biossegurança 1, para execução da
151 atividade de pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto,
152 detecção e identificação, descarte e armazenamento com organismos geneticamente
153 modificados; Protocolado em 07/07/2023; Extrato Prévio nº 8951/2023; Relatoria
154 definida em agosto/2023: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Jackson
155 Martins. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Leandro Vieira
156 Astarita (Presidente da CTNBio e Especialista Titular da Área de Meio Ambiente)
157 colocou em votação o Item 1. Solicitação de CQB, o qual foi aprovado com 20 votos
158 favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr. Antônio Costa de Oliveira Dr. Caleb
159 Guedes Miranda dos Santos; Dra. Clarice Weis Arns; Dra. Erna Geessien Kroon; Dr.
160 Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido
161 Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra. Marcella Pecora
162 Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra. Maria José Vilaça de
163 Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive Aguiar Colonello; Dr. Sang
164 Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Dra.
165 Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item 2. Extensão, Revisão e
166 Cancelamento de CQB: Os subitens 2.1 e 2.2 foram retirados de pauta. O subitem
167 2.3, em que o Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP);
168 CQB 046/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.012870/2023-16;
169 Extensão de CQB NB-1; inclusão das áreas do Laboratório de Neurofisiologia para
170 execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com organismos
171 geneticamente modificados; Protocolado em 19/06/2023; Extrato Prévio nº 8910/2023;
172 Relatoria definida em julho/2023: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Karime
173 Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 2.4, em que a Faculdade de Biociências -
174 PUCRS; CQB 136/01; submete à apreciação da CTNBio o Processo
175 01200.000292/2001-86; Revisão de CQB NB-1; solicita parecer para extensão de
176 Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas
177 pertencentes ao CQB 390/15 da mesma instituição para execução das atividades com
178 organismos geneticamente modificados (OGM); Protocolado em 01/06/2023; Extrato
179 Prévio nº 8963/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dra. Nínive Aguiar Colonello
180 (agosto/2023); Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Diligência. O subitem 2.5, em
181 que a Associação Hospitalar Moinhos de Vento - HMV; CQB 532/20; submete à

182 apreciação da CTNBio o Processo 01245.013970/2023-60; Extensão de CQB NB-2;
183 Inclusão das áreas do Serviço de Radiologia e Centro de Pesquisa Clínica para
184 execução das atividades de estudo clínico, armazenamento e descarte; Protocolado
185 em 28/06/2023; Extrato Prévio nº 8941/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr.
186 Sang Won Han; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 2.6 foi
187 retirado de pauta. O subitem 2.7, em que o Instituto Butantan - Divisão
188 Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo
189 01245.015011/2023-89; Revisão de CQB NB-1; Inclusão das salas 1010 e 1091 do
190 Setor de Controle e Qualidade Biológico In Vitro - Prédio 54 para execução avaliação
191 de produto; Protocolado em 07/07/2023; Extrato Prévio nº 8975/2023; Relatoria
192 definida em agosto/2023: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Jackson Martins.
193 Resultado: Deferido. O subitem 2.8, em que o Instituto Butantan - Divisão
194 Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo
195 01245.015179/2023-94; Extensão de CQB NB-2; Inclusão da Sala 1236 do Controle
196 de Qualidade Microbiológico, Prédio 41 para execução das atividades de avaliação de
197 produto e análise de esterilidade de amostras; Protocolado em 10/07/2023; Extrato
198 Prévio nº 8979/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski;
199 Assessoria: Jackson Martins. Resultado: Deferido. O subitem 2.9 foi retirado de pauta.
200 O subitem 2.10, em que a Allbiom Biotecnologia Ltda.; CQB 562/21; submete à
201 apreciação da CTNBio o Processo 01245.015402/2023-01; Extensão de CQB NB-1;
202 Inclusão das áreas da sala da inóculo (sala 3) e da sala de lavanderia (sala 6) para
203 execução das atividades de pesquisa em regime de contenção, uso comercial,
204 transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte,
205 armazenamento, produção industrial, importação para uso em pesquisa e controle de
206 qualidade; Protocolado em 13/07/2023; Extrato Prévio nº 9009/2023; Relatoria
207 definida em agosto/2023: Dr. José Fernando Garcia; Assessoria: Karime Iannini.
208 Resultado: Deferido. O subitem 2.11, em regime de urgência, em que a Real e
209 Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência - SP; CQB 521/20; submete à
210 apreciação da CTNBio o Processo 01245.017556/2023-20; Extensão de CQB NB-1;
211 solicita parecer para extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança - CQB
212 da instituição para inclusão das áreas do Banco de Sangue (TMO e UTI - Paulista e
213 TMO e UTI - Mirante) para execução das atividades de pesquisa clínica com
214 organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1;
215 Protocolado em 14/08/2023; Extrato Prévio nº 9048/2023; Relatoria definida em
216 agosto/2023: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Karime Iannini. Resultado:
217 Deferido. O subitem 2.12 será apreciado na sessão confidencial. Após abrir espaço
218 para discussões, o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e Especialista
219 Titular da Área de Meio Ambiente) colocou em votação o Item 2. Extensão, Revisão e
220 Cancelamento de CQB, o qual foi aprovado com 21 votos favoráveis (Dr. Alexandre
221 Lima Nepomuceno; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio Goulart
222 Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Dra. Clarice Weis Arns; Dra. Erna
223 Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette Palma Fett;
224 Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra.
225 Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra. Maria José
226 Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive Aguiar
227 Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina

228 Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item
229 3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 07: Não houve subitens a serem
230 apreciados. Em seguida, passou ao Item 4. Projeto: Os subitens 4.1 a 4.3 foram
231 retirados de pauta. O subitem 4.4, em que o Desenvolvimento Científico do Instituto
232 Butantan - DC/IB; CQB 488/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo
233 01245.008613/2023- 80; "Mecanismos de ação de RNAs longos não-codificadores
234 envolvidos nos programas de ativação gênica em eucariotos"; Protocolado em
235 25/04/2023; Extrato Prévio nº 8825/2023; Relatoria definida em maio/2023: Dr. Heidge
236 Fukumasu; Assessoria: Rubens José. Resultado: Deferido. O subitem 4.5, em que o
237 Instituto de Ciências Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98;
238 submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.007143/2023-37; "Um papel
239 para maspina na regulação dos microbúbulos de células epiteliais"; Protocolado em
240 24/05/2023; Extrato Prévio nº 8864/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dra.
241 Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Jackson Martins. Resultado: Deferido. O
242 subitem 4.6 será apreciado na sessão confidencial. O subitem 4.7, em que a
243 Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade de São Paulo - USP); CQB
244 090/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.012747/2023-03;
245 "Desenvolvimento de novos inibidores de HMG-CoA redutase integrando estudos
246 genéticos de pacientes dislipidêmicos e modelagem molecular"; Protocolado em
247 19/06/2023; Extrato Prévio nº 8912/2023; Relatoria definida em julho/2023: Dra.
248 Simone Kashima Haddad; Assessoria: Jackson Martins. Resultado: Diligência. O
249 subitem 4.8, em regime de urgência, em que a Universidade Estadual do Norte
250 Fluminense Darcy Ribeiro (UENF); CQB 473/19; submete à apreciação da CTNBio o
251 Processo: 01245.015421/2023-20; "Uso de Galleria mellonella como modelo in vivo
252 de infecção para o estudo de enzimas envolvidas na defesa antioxidante de
253 Pseudomonas aeruginosa"; Protocolado em 14/07/2023; Extrato Prévio nº 8974/2023;
254 Relatoria definida em julho/2023: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria:
255 Jackson Martins. Resultado: Deferido. O subitem 4.9, em regime de urgência, em que
256 o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo-
257 USP; CQB 217/06; submete à apreciação da CTNBio o Processo:
258 01245.015340/2023-20; "Estabelecimento de uma plataforma de produção de células
259 imunes reprogramadas geneticamente para o combate a linfomas e leucemias de
260 células B CD19 positivas"; Protocolado em 11/07/2023; Extrato Prévio nº 8978/2023;
261 Relatoria definida em julho/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria:
262 Jackson Martins. Resultado: Deferido. O subitem 4.10, em que o Instituto de Ciências
263 Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; submete à apreciação
264 da CTNBio o Processo 01245.014333/2023-19; "Inflamação crônica como fator de
265 progressão para câncer associado ao Papilomavírus Humano"; Protocolado em
266 04/07/2023; Extrato Prévio nº 8958/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr.
267 Renato de Lima Santos; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Diligência. O subitem
268 4.11, em que o Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98;
269 submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.015579/2023-08; "Análise de
270 esterilidade bacteriana e fúngica em OGMs de classificação NB2 no Controle de
271 Qualidade Microbiológico"; Protocolado em 14/07/2023; Extrato Prévio nº 8983/2023;
272 Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Jackson
273 Martins. Deferido. O subitem 4.12, em que o Instituto de Ciências Biomédicas

274 (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; submete à apreciação da CTNBio
275 o Processo 01245.014855/2023-11; "Efeito da ectonucleotidase CD39 na
276 imunopatologia da malária cerebral e seu papel no infiltrado de linfócitos T CD8 no
277 sistema nervoso central"; Protocolado em 06/07/2023; Extrato Prévio nº 8960/2023;
278 Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Jackson
279 Martins. Resultado: Diligência. O subitem 4.13, em que o Instituto de Ciências
280 Biomédicas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 046/98; submete à apreciação
281 da CTNBio o Processo 01245.015407/2023-26; "Estudos sobre a biologia dos
282 elementos SXT/R391 de Proteus mirabilis"; Protocolado em 13/07/2023; Extrato
283 Prévio nº 9003/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dra. Erna Geessien Kroon;
284 Assessoria: Jackson Martins. Resultado: Diligência. Após abrir espaço para
285 discussões, o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e Especialista Titular
286 da Área de Meio Ambiente) colocou em votação o Item 4. Projeto, o qual foi aprovado
287 com 21 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr. Antônio Costa de
288 Oliveira; Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos;
289 Dra. Clarice Weis Arns; Dra. Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge
290 Fukumasu; Dra. Janette Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando
291 Garcia; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria
292 Helena Bodanese Zanettini; Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza
293 Saraiva Pereira; Dra. Nínive Aguiar Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo
294 Bydlowski; Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam).
295 Declarou-se impedido de votar: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski no subitem 4.9 – Voto
296 favorável da Dra. Maria Lucia Zaidan Dagli. Em seguida, passou-se ao Item 5. Carta
297 Produto TIMP – RN 16: Os subitens 5.1 a 5.5 serão apreciados na sessão confidencial
298 e o subitem 5.6 foi retirado de pauta. Em seguida, passou-se ao Item 6. Transporte de
299 OGM: O subitem 6.1, em que a Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de
300 São Paulo- UNIFESP); CQB 028/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo
301 01245.014137/2023-36; Transporte em território Nacional de Organismo
302 Geneticamente Modificado de Leishmania mexicana TRMT61A (-/+), Leishmania
303 mexicana NSUN2 2170 (-/-) e Leishmania mexicana NSUN2 2540 (-/-), entre o
304 Instituto Aggeu Magalhães (CQB 098/99) e a Escola Paulista de Medicina-
305 Universidade Federal de São Paulo/ UNIFESP (CQB 028/97) ; Protocolado em
306 30/06/2023; Extrato Prévio nº 8961/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dra.
307 Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Assessoria: Jackson Martins. Resultado:
308 Deferido. O subitem 6.2, em regime de urgência, em que o Instituto Butantan – Divisão
309 Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo
310 01245.017607/2023-13; Transporte NB-2; solicita parecer técnico da CTNBio para
311 transporte de Organismo Geneticamente Modificado da classe de risco 2, amostras
312 de banco de vírus influenza aviária cepas A/Anhui/01/2005 (H5N1) e
313 A/Astrakhan/3212/20 (H5N8) do Controle de Qualidade Microbiológico do Instituto
314 Butantan (CQB 039/08) para Laudo Laboratório Avícola de Uberlândia; Protocolado
315 em 14/08/2023; Extrato Prévio nº 9047/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dra.
316 Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O
317 subitem 6.3, em regime de urgência, em que o Instituto Butantan – Divisão
318 Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo
319 01245.017566/2023-65; Transporte NB-2; solicita parecer técnico da CTNBio para

320 transporte nacional de Organismo Geneticamente Modificado da classe de risco 2,
321 amostras de banco de vírus influenza aviária cepas A/Anhui/01/2005 (H5N1) e
322 A/Astrakhan/3212/20 (H5N8) do Laboratório de Amostras Virais do Instituto Butantan
323 (CBQ 039/08) para Laudo Laboratório Avícola de Uberlândia (CQB 579/22);
324 Protocolado em 14/08/2023; Extrato Prévio nº 9046/2023; Relatoria definida em
325 agosto/2023: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Karime Iannini. Resultado:
326 Deferido. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente
327 da CTNBio e Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) colocou em votação o
328 Item 6. Transporte de OGM, o qual foi aprovado com 20 votos favoráveis (Dr.
329 Alexandre Lima Nepomuceno; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio
330 Goulart Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Dra. Clarice Weis Arns; Dra.
331 Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette
332 Palma Fett; Dr. José Fernando Garcia; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra. Marcella
333 Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra. Maria José Vilaça de
334 Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive Aguiar Colonello; Dr. Sang
335 Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Dra.
336 Zaira Bruna Hoffmam). Declarou-se impedido de votar: Dr. Sang Won Han no subitem
337 6.1 – Voto favorável da Dra. Simone Kashima Haddad. Em seguida, passou-se ao
338 Item 7. Importação de OGM: O subitem 7.1, em que a Faculdade de Medicina da UnB;
339 CQB 505/20; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.010285/2023-81;
340 Importação de Organismo Geneticamente Modificado de mutantes de *Cryptococcus*
341 *neoformans* que virão do Fungal Genetics Stock Center (FGSC) e da Universidade
342 Duke nos Estados Unidos para a Faculdade de Medicina da UnB (CQB 505/20);
343 Protocolado em 25/05/2023; Extrato Prévio nº 8881/2023; Relatoria definida em
344 junho/2023: Dra. Simone Kashima Haddad; Assessoria: Jackson Martins. Resultado:
345 Deferido. O subitem 7.2, em que a Universidade Federal do Amazonas - UFAM; CQB
346 095/98; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.015904/2023-24;
347 Importação do vírus recombinante da estomatite vesicular (VSV) expressando
348 glicoproteínas de diversos vírus de importância para saúde pública para diagnóstico,
349 da Washington University School of Medicine, Estados Unidos da América - EUA, para
350 a Universidade Federal do Amazonas; Protocolado em 20/07/2023; Extrato Prévio nº
351 9010/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira;
352 Assessoria: Jackson Martins. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para
353 discussões, o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e Especialista Titular
354 da Área de Meio Ambiente) colocou em votação o Item 7. Importação de OGM, o qual
355 foi aprovado com 20 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr. Antônio
356 Costa de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Dra. Clarice Weis Arns; Dra.
357 Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette
358 Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr. Leandro Vieira
359 Astarita; Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra.
360 Maria José Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive
361 Aguiar Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina
362 Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item
363 8. Exportação de OGM: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida,
364 passou-se ao Item 9. Relatório de LPMA: Não houve subitens a serem apreciados.
365 Em seguida, passou-se ao Item 10. Relatório Anual: O subitem 10.1, em que TECSA

366 Laboratórios Ltda.; CQB 507/20; submete à apreciação da CTNBio o Processo
367 01245.002603/2023-31; Relatório Anual 2022; Protocolado em 24/01/2023; Extrato
368 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira;
369 Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Diligência. O subitem 10.2,
370 em que a Luxafit Transportes Ltda.; CQB 570/21; submete à apreciação da CTNBio o
371 Processo 01245.003490/2023-91; Relatório Anual 2022; Protocolado em 07/02/2023;
372 Extrato 8712/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Simone Kashima Haddad;
373 Assessoria: Pamella Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.3 foi
374 retirado de pauta. O subitem 10.4, em que o Prophyto Comércio e Serviço LTDA.;
375 CQB 458/18; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.006292/2023-89;
376 Relatório Anual 2022; Protocolado em 22/03/2023; Extrato 8806/2023; Relatoria
377 definida em abril/2023: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Pamella
378 Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. Os subitens 10.5 a 10.8 foram retirados
379 de pauta. O subitem 10.9, em que a Fundação Oswaldo Cruz - Rondônia; CQB 391/15;
380 submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.007517/2023-14; Relatório Anual
381 2022; Protocolado em 12/04/2023; Extrato 8840/2023; Relatoria definida em
382 maio/2023: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Francisco
383 Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.10, em que o Instituto de Química
384 (Universidade Estadual Paulista - UNESP); CQB 103/99; submete à apreciação da
385 CTNBio o Processo 01245.007815/2023-12; Relatório Anual 2022; Protocolado em
386 17/04/2023; Extrato 8867/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Marcos
387 Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado: Deferido. O
388 subitem 10.11 foi retirado de pauta. O subitem 10.12, em que o Centro Nacional de
389 Pesquisa em Energia e Materiais – CNPEM; CQB 113/99; submete à apreciação da
390 CTNBio o Processo 01245.008032/2023-48; Relatório Anual 2022; Protocolado em
391 18/04/2023; Extrato 8871/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dra. Maria Luiza
392 Saraiva Pereira; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado: Deferido. O
393 subitem 10.13, em que a Fundação Universidade Federal do Mato Grosso do Sul;
394 CQB 165/02; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.008012/2023-77;
395 Relatório Anual 2022; Protocolado em 18/04/2023; Extrato 8871/2023; Relatoria
396 definida em junho/2023: Dra. Clarice Weis Arns; Assessoria: Pamella Meireles/Luana
397 Nunes. Resultado: Deferido. O subitem 10.14, em que o Instituto de Química de São
398 Carlos (Universidade de São Paulo - USP); CQB 245/08; submete à apreciação da
399 CTNBio o Processo 01245.007801/2023-91; Relatório Anual 2022; Protocolado em
400 17/04/2023; Extrato 8867/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Marcos
401 Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado: Deferido. O
402 subitem 10.15, em que a Ourofino Saúde Animal LTDA.; CQB 296/10; submete à
403 apreciação da CTNBio o Processo 01245.006736/2023-86; Relatório Anual 2022;
404 Protocolado em 30/03/2023; Extrato 8863/2023; Relatoria definida em junho/2023:
405 Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Assessoria: Pamella Meireles/Luana
406 Nunes. Resultado: Deferido. O subitem 10.16, em que a Universidade Federal do
407 ABC; CQB 304/10; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.007860/2023-
408 69; Relatório Anual 2022; Protocolado em 17/04/2023; Extrato 8867/2023; Relatoria
409 definida em junho/2023: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard (agosto/2023); Assessoria:
410 Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado: Deferido. O subitem 10.17, em que a
411 Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL; CQB 316/10; submete à apreciação da

412 CTNBio o Processo 01245.006735/2023-31; Relatório Anual 2022; Protocolado em
413 30/03/2023; Extrato 8863/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Guilherme
414 Baldo; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado: Deferido. O subitem
415 10.18 em que o Instituto de Ensino e Pesquisa da Santa Casa de Belo Horizonte / IEP
416 – SCBH; CQB 331/11; submete à apreciação da CTNBio o Processo
417 01245.007968/2023-51; Relatório Anual 2022; Protocolado em 18/04/2023; Extrato
418 8871/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo;
419 Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado: Diligência. O subitem 10.19,
420 em que a Biorigin - Açucareira Quatá S.A.; CQB 334/12; submete à apreciação da
421 CTNBio o Processo 01245.008031/2023-01; Relatório Anual 2022; Protocolado em
422 18/04/2023; Extrato 8871/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Marcos
423 Dornelas Ribeiro; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado: Deferido. O
424 subitem 10.20, em que o Centro de Hematologia e Hemoterapia (Universidade
425 Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 389/15; submete à apreciação da CTNBio
426 o Processo 01245.007976/2023-06; Relatório Anual 2022; Protocolado em
427 18/04/2023; Extrato 8871/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Renato de Lima
428 Santos (agosto/2023); Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado:
429 Deferido. O subitem 10.21 foi retirado de pauta. O subitem 10.22, em que o Instituto
430 Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro; CQB 449/18; submete à
431 apreciação da CTNBio o Processo 01245.007681/2023-21; Relatório Anual 2022;
432 Protocolado em 14/04/2023; Extrato 8867/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr.
433 Guilherme Baldo; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado: Deferido. O
434 subitem 10.23, em que a Universidade Federal do Triângulo Mineiro; CQB 480/19;
435 submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.007507/2023-89; Relatório Anual
436 2022; Protocolado em 12/04/2023; Extrato 8863/2023; Relatoria definida em
437 junho/2023: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Pamella Meireles/Luana
438 Nunes. Resultado: Deferido. O subitem 10.24, em que o Instituto de Infectologia Emílio
439 Ribas; CQB 482/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo
440 01245.007364/2023-13; Relatório Anual 2022; Protocolado em 11/04/2023; Extrato
441 8863/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dra. Simone Kashima Haddad;
442 Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado: Deferido. O subitem 10.25 foi
443 retirado de pauta. O subitem 10.26, em que o Centro de Amparo à Pesquisa
444 Veterinária Ltda.; CQB 580/22; submete à apreciação da CTNBio o Processo
445 01245.007689/2023-98; Relatório Anual 2022; Protocolado em 14/04/2023; Extrato
446 8867/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro;
447 Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado: Deferido. O subitem 10.27 foi
448 retirado de pauta, os subitens 10.28 e 10.29 serão apreciados na sessão confidencial
449 e o subitem 10.30 foi retirado de pauta. Após abrir espaço para discussões, o Dr.
450 Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e Especialista Titular da Área de Meio
451 Ambiente) colocou em votação o Item 10. Relatório Anual, o qual foi aprovado com 21
452 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr.
453 Antônio Euzébio Goulart Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Dra. Clarice
454 Weis Arns; Dra. Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu;
455 Dra. Janette Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr.
456 Leandro Vieira Astarita; Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese
457 Zanettini; Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira;

458 Dra. Nínive Aguiar Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra.
459 Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Declarou-se
460 impedida de votar: Dra. Clarice Weis Arns no subitem 10.20, o qual foi aprovado com
461 20 votos favoráveis. Em seguida, passou-se ao Item 11. Carta Consulta: O subitem
462 11.1, em que o Instituto Butantan; CQB 039/98; submete à apreciação da CTNBio o
463 Processo: 01245.009710/2023-90; Solicita considerar como nível de biossegurança 1
464 (NB1), para manipulação, as amostras de controle em processo, após 48 horas, em
465 cultivo com vetor lentiviral do tipo pseudotipado e autoinativante (SIN) de células CAR-
466 T; Protocolado em 16/05/2023; relatoria definida em maio/23: Dr. Heidge Fukumasu;
467 Assessoria: Jackson Martins. Resultado: Diligência. Em seguida, passou-se ao Item
468 12. Comunicados: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se
469 ao Item 13. Outros Assuntos: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida,
470 passou-se para a Sessão G. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes –
471 Áreas Vegetal e Ambiental: Item 1. Solicitação de CQB: O subitem 1.1, em
472 atendimento à diligência em agosto/2023 e com visita técnica, em que a DBNBC;
473 submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.009036/2023-43; A requerente
474 solicita a emissão de CQB para as atividades de pesquisa em regime de contenção,
475 uso comercial, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte e
476 armazenamento com organismos geneticamente modificados da classe de risco 01;
477 Protocolado em 04/05/2023; Extrato Prévio nº 8862/2023; Relatoria definida em
478 junho/2023: Dr. Galdino Andrade Filho; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado:
479 Deferido. O subitem 1.2, com visita técnica, em que a PlantCare Pesquisa Agrícola
480 Ltda.; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.013933/2023-51; A
481 requerente solicita Certificado de Qualidade em Biossegurança para sala de
482 armazenamento temporário de OGM, telado, área de descarte de OGM e talhões
483 experimentais localizados na Unidade Operativa de Jardinópolis/SP. As atividades a
484 serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, uso comercial,
485 liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, detecção e
486 identificação de OGM, descarte, armazenamento e importação para uso em pesquisa
487 com plantas e derivados geneticamente modificados pertencentes à Classe de risco
488 1; Protocolado em 28/06/2023; Extrato Prévio nº 8949/2023; Relatoria definida em
489 agosto/2023: Dr. Mário Tyago Murakami.; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado:
490 Diligência. O subitem 1.3, em regime de urgência e com visita técnica, em que a
491 Gaúcha Melhoramento e Avanço em Genética Ltda. – GMAX; submete à apreciação
492 da CTNBio o Processo: 01245.014327/2023-53; A requerente solicita Certificado de
493 Qualidade em Biossegurança para: Sala de Preparo, Sala de Transformação com
494 Cabine de Fluxo Laminar, Sala de crescimento de Cultura e Escritório, localizados no
495 Laboratório de Biotecnologia da GMAX, Passo Fundo, RS. A atividade a ser realizada
496 é pesquisa em regime de contenção de plantas e micro-organismos geneticamente
497 modificado pertencentes à Classe de risco 01; Protocolado em 04/07/2023; Extrato
498 Prévio nº 8968/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Alexandre Lima
499 Nepomuceno; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Diligência. O subitem 1.4, em
500 regime de urgência, em que a Vesper Ventures; submete à apreciação da CTNBio o
501 Processo: 01245.017571/2023-78; A requerente solicita a emissão de CQB para as
502 atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, detecção e identificação
503 de OGM, descarte e armazenamento com organismos geneticamente modificados e

504 Importação para uso em pesquisa, da classe de risco 01; Protocolado em 14/08/2023;
505 Extrato Prévio nº 9043/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dra. Maria Sueli
506 Soares Felipe; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 1.5 foi
507 retirado de pauta. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Leandro Vieira Astarita
508 (Presidente da CTNBio e Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) colocou em
509 votação o Item 1. Solicitação de CQB, o qual foi aprovado com 21 votos favoráveis
510 (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio
511 Goulart Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Dra. Clarice Weis Arns; Dra.
512 Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette
513 Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr. Leandro Vieira
514 Astarita; Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra.
515 Maria José Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive
516 Aguiar Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina
517 Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item
518 2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB: Os subitens 2.1 a 2.5 foram retirados
519 de pauta. O subitem 2.6 em que a Embrapa Trigo; CQB 058/98; submete à apreciação
520 da CTNBio o Processo: 01245.014357/2023-60; Revisão de CQB; A requerente
521 solicita revisão de CQB para exclusão da Sala de Análises, localizada no Laboratório
522 de Pós-Colheita do CQB; Protocolado em 04/07/2023; Extrato Prévio nº 8969/2023;
523 Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria:
524 Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 2.7, em que a BASF S.A.; CQB
525 031/97; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.014281/2023-72;
526 Revisão de CQB; A requerente solicita revisão de CQB para exclusão da Área
527 Experimental: Campo 12 e Campo 16 localizada na Fazenda Cruz Alta III – AGROLAB
528 Sociedade de Pesquisa Agrícola LTDA., Primavera do Leste - MT; Protocolado em
529 03/07/2023; Extrato Prévio nº 8954/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr.
530 Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O
531 subitem 2.8, em regime de urgência e com visita técnica, em que a Corteva
532 Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; submete à apreciação da CTNBio o
533 Processo: 01245.017552/2023-41; Extensão de CQB; A requerente solicita alterações
534 realizadas em instalações credenciadas na Unidade Operativa de Palmas, localizada
535 em Porto Nacional – TO, a saber: i) casas de vegetação denominadas de GHs 1, 2, 3
536 e 4; ii) Casa de Bombas; e iii) nova localização da área de descarte de OGM;
537 Protocolado em 14/08/2023; Extrato Prévio nº 9059/2023; Relatoria definida em
538 agosto/2023: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Gutemberg Delfino.
539 Resultado: Diligência. O subitem 2.9, em regime de urgência e com visita técnica, em
540 que a Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; submete à apreciação da
541 CTNBio o Processo: 01245.017551/2023-05; Extensão de CQB; A requerente solicita
542 extensão de CQB para a inclusão de Casa de Vegetação na Unidade Operativa de
543 Palmas, localizada em Porto Nacional – TO, as atividades a serem desenvolvidas
544 serão: pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto, detecção
545 e identificação de OGM, descarte, armazenamento e importação para uso em
546 pesquisa de plantas e derivados geneticamente modificados pertencentes à classe de
547 risco 01; Protocolado em 14/08/2023; Extrato Prévio nº 9042/2023; Relatoria definida
548 em agosto/2023: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Orlando
549 Cardoso. Resultado: Diligência. O subitem 2.10, em regime de urgência e com visita

550 técnica, em que a Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; submete à
551 apreciação da CTNBio o Processo: 01245.017548/2023-83; Revisão de CQB; A
552 requerente solicita revisão de CQB para unidade operativa de Palmas, localizada em
553 Porto Nacional/TO, as alterações contemplam um conjunto de instalações a saber: i)
554 casa de vegetação denominada King House 1; ii) casa de vegetação denominada King
555 House 2; e iii) casas de vegetação denominadas Polly House para as atividades de
556 pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto, detecção e
557 identificação de OGM, descarte, armazenamento, importação para uso em pesquisa
558 com OGMs da Classe de Risco 1; Protocolado em 14/08/2023; Extrato Prévio nº
559 9050/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini;
560 Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Diligência. O subitem 2.11, em regime de
561 urgência e com visita técnica, em que a Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB
562 013/97; Processo: 01245.017550/2023-52; Revisão de CQB; A requerente solicita
563 extensão de CQB para a inclusão de Unidade de Beneficiamento e Preparo de
564 Sementes denominada “Palmas Downtown” na Unidade Operativa de Palmas,
565 localizada em Porto Nacional – TO, as atividades a serem desenvolvidas serão:
566 pesquisa em regime de contenção, transporte, armazenamento, importação para uso
567 em pesquisa, processamento e manipulação, tratamento de sementes e expurgo de
568 plantas e derivados geneticamente modificados pertencentes à classe de risco 01;
569 Protocolado em 14/08/2023; Extrato Prévio nº 9041/2023; Relatoria definida em
570 agosto/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso.
571 Resultado: Diligência. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Leandro Vieira
572 Astarita (Presidente da CTNBio e Especialista Titular da Área de Meio Ambiente)
573 colocou em votação o Item 2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB, o qual foi
574 aprovado com 21 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr. Antônio
575 Costa de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda
576 dos Santos; Dra. Clarice Weis Arns; Dra. Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo;
577 Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José
578 Fernando Garcia; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Dra.
579 Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria
580 Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive Aguiar Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio
581 Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna
582 Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item 3. Liberação Planejada no Meio Ambiente
583 – RN 06: Os subitens 3.1, 3.3, 3.5 serão apreciados na sessão confidencial e os
584 subitens 3.2 e 3.4 foram retirados de pauta. Em seguida, passou-se ao Item 4.
585 Alteração de LPMA – RN 06: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida,
586 passou-se ao Item 5. Consulta produto TIMP - RN16: O Item foi retirado de pauta. Em
587 seguida, passou-se ao Item 6. Transporte de OGM: Não houve subitens a serem
588 apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 7. Importação de OGM: Não houve
589 subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 8. Exportação de OGM:
590 Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se ao Item 9. Relatório
591 de LPMA: O subitem 9.1 foi retirado de pauta. O subitem 9.2, em atendimento à
592 diligência em março/2023, em que a Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97;
593 submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.014074/2020-75; Relatório de
594 liberação planejada no meio ambiente de milho (Zea mays) geneticamente modificado
595 contendo os eventos DAS-01131-3 e DAS-31281-3 que conferem resistência a insetos

596 da ordem Lepidoptera, além da Isolinha (controle não GM).; Protocolado em
597 07/02/2023; Extrato Prévio nº 8713/2023; Relatoria definida em março/2023: Dr. Jesus
598 Aparecido Ferro (julho/2023); Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Os
599 subitens 9.3, 9.6 a 9.9, 9.12, 9.14 e 9.15 foram retirados de pauta e os subitens 9.4,
600 9.5, 9.10, 9.11, 9.13 e 9.18 serão apreciados na sessão confidencial. O subitem 9.16,
601 em que a Helix Sementes e Biotecnologia.; CQB 283/09; submete à apreciação da
602 CTNBio o Processo: 01245.002953/2022-16; Relatório de liberação planejada no meio
603 ambiente de Milho Geneticamente Modificado Resistente a insetos em diferentes
604 genótipos; Protocolado em 06/07/2023; Extrato Prévio nº 8967/2023; Relatoria
605 definida em agosto/2023: Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Assessoria: Orlando
606 Cardoso. Resultado: Deferido. O subitem 9.17, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB
607 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.014122/2021-14;
608 Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho
609 Geneticamente Modificado para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicidas.;
610 Protocolado em 06/06/2023; Extrato Prévio nº 8939/2023; Relatoria definida em
611 julho/2023: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Gutemberg Delfino.
612 Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Leandro Vieira Astarita
613 (Presidente da CTNBio e Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) colocou em
614 votação o subitem 9.5, o qual foi aprovado com 20 votos favoráveis (Dr. Alexandre
615 Lima Nepomuceno; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio Goulart
616 Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Dra. Clarice Weis Arns; Dr.
617 Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido
618 Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra. Marcella Pecora
619 Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra. Maria José Vilaça de
620 Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive Aguiar Colonello; Dr. Sang
621 Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Dra.
622 Zaira Bruna Hoffmam). Declarou-se impedida de votar: Dra. Maria José Vilaça de
623 Vasconcelos no subitem 9.16, o qual foi aprovado com 19 votos favoráveis. Em
624 seguida, passou-se ao Item 10. Relatório Anual: O subitem 10.1, em atendimento à
625 diligência em março/2023, em que a Universidade Estadual de Londrina; CQB 061/98;
626 submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.023919/2022-85; Relatório Anual
627 2021; Protocolado em 26/12/2022; Extrato Prévio 8652/2023; Relatoria definida em
628 março /2023: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Pamella
629 Meireles/Francisco Igor. Resultado: Deferido. O subitem 10.2, em que a Bayer S.A.;
630 CQB 005/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.008026/2023-91;
631 Relatório Anual 2022; Protocolado em 18/04/2023; Extrato 8871/2023; Relatoria
632 definida em junho/2023: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Pamella
633 Meireles/Luana Nunes. Resultado: Deferido. Os subitens 10.3 a 10.6 foram retirados
634 de pauta. O subitem 10.7, em que a Embrapa Agroenergia; CQB 345/12; submete à
635 apreciação da CTNBio o Processo 01245.007678/2023-16; Relatório Anual 2022;
636 Protocolado em 14/04/2023; Extrato 8863/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr.
637 Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado:
638 Deferido. O subitem 10.8, em que a Staphyt Brasil Agro Consultoria Ltda.; CQB
639 381/15; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.007515/2023-25;
640 Relatório Anual 2022; Protocolado em 12/04/2023; Extrato 8863/2023; Relatoria
641 definida em junho/2023: Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Pamella Meireles/Luana

642 Nunes. Resultado: Deferido. O subitem 10.9, em atendimento à diligência em
643 agosto/2023, em que a Stora Enso do Brasil LTDA.; CQB 402/15; submete à
644 apreciação da CTNBio o Processo 01245.007692/2023-10; Relatório Anual 2022;
645 Protocolado em 14/04/2023; Extrato 8867/2023; Relatoria definida em junho/2023:
646 Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado:
647 Deferido. O subitem 10.10, em que o Instituto Agrônomo de Campinas- IAC
648 Quarentena; CQB 418/16; submete à apreciação da CTNBio o Processo
649 01245.007581/2023-03; Relatório Anual 2022; Protocolado em 13/04/2023; Extrato
650 8863/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria:
651 Pamella Meireles/Luana Nunes. Resultado: Deferido. O subitem 10.11 foi retirado de
652 pauta. O subitem 10.12, em que a FTS Sementes S.A.; CQB 433/17; submete à
653 apreciação da CTNBio o Processo 01245.007749/2023-72; Relatório Anual 2022;
654 Protocolado em 14/04/2023; Extrato 8867/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr.
655 Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Pamella Meireles/Luana Nunes.
656 Resultado: Deferido. Os subitens 10.13 e 10.14 foram retirados de pauta. O subitem
657 10.15, em que o Comércio e Indústria Matsuda Importadora e Exportadora Ltda.; CQB
658 484/19; submete à apreciação da CTNBio o Processo 01245.007962/2023-84;
659 Relatório Anual 2022; Protocolado em 18/04/2023; Extrato 8871/2023; Relatoria
660 definida em junho/2023: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Pamella
661 Meireles/Luana Nunes. Resultado: Deferido. O subitem 10.16 foi retirado de pauta, os
662 subitens 10.17 e 10.18 serão apreciados na sessão confidencial e os subitens 10.19
663 a 10.22 foram retirados de pauta. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Leandro
664 Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e Especialista Titular da Área de Meio
665 Ambiente) colocou em votação o Item 10. Relatório Anual, o qual foi aprovado com 20
666 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr.
667 Antônio Euzébio Goulart Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Dra. Clarice
668 Weis Arns; Dra. Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dra. Janette Palma Fett;
669 Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra.
670 Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra. Maria José
671 Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive Aguiar
672 Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina
673 Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item
674 11. Carta Consulta: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida, passou-se
675 ao Item 12. Comunicados: Não houve subitens a serem apreciados. Em seguida,
676 passou-se ao Item 13. Outros Assuntos: Não houve subitens a serem apreciados. Em
677 seguida, passou-se à Seção H. Carta Consulta: Não houve itens a serem apreciados.
678 Em seguida, passou-se à Seção I. Relato de Incidente: O subitem 1.1, em regime de
679 urgência, em que o Centro de Tecnologia Canavieira – CTC; CQB 006/96; submete à
680 apreciação da CTNBio o Processo 01245.019529/2022- 19; Relato de entrada de
681 animal silvestre no ensaio de LPMA na Unidade Operativa de Valparaíso/SP;
682 Protocolado em 07/08/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Emanuel
683 Maltempi de Souza; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem
684 1.2, em regime de urgência, em que a Embrapa Trigo; CQB 058/98; submete à
685 apreciação da CTNBio o Processo 01250.015156/2020-68; Relato de incidente no
686 ensaio localizado na faixa 305 (solo corrigido) foi verificado falhas na germinação das
687 sementes de cevada convencional da bordadura; Protocolado em 15/08/2023;

688 Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Orlando
689 Cardoso. Resultado: Deferido. Em seguida, passou-se à Seção J. Outros Assuntos –
690 Plenária: Não houve subitens a serem apreciados. Dando início à sessão confidencial,
691 o Dr. Rubens José do Nascimento (Coordenador da CTNBio) elencou os membros
692 presentes e indicou os votantes: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr. Alexandre
693 Wagner Silva Hilsdorf; Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Dra. Clarice Weis Arns;
694 Dra. Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette
695 Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr. Leandro Vieira
696 Astarita; Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra.
697 Maria José Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive
698 Aguiar Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina
699 Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam. Em seguida, o Dr. Leandro Vieira
700 Astarita (Presidente da CTNBio e Especialista Titular da Área de Meio Ambiente)
701 passou à Seção D. Itens em conjunto com as quatro Subcomissões Setoriais
702 Permanentes (SSP): Item 1. Liberação Comercial - RN 21: O subitem 1.1, com
703 informações confidenciais, em que a Amyris Biotecnologia do Brasil Ltda.; CQB
704 255/08; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.017786/2022-16;
705 Liberação comercial da levedura *Saccharomyces cerevisiae* geneticamente
706 modificada (cepa Y78585) para a produção de molécula adoçante, e para quaisquer
707 progênies derivadas deste OGM, bem como seus derivados; Protocolado em
708 10/10/2022; Extrato Prévio nº 8557/2022; Relatoria definida em março/2023: SSP
709 Hum/Ani: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá e Dr. Renato de Lima Santos -
710 SSP Veg/Amb: Dr. Antônio Costa de Oliveira (agosto/2023) e Dr. Tito Lívio Moitinho
711 Alves; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: O processo teve parecer pelo
712 deferimento nas Subcomissões Setoriais das Áreas de Saúde Humana e Animal em
713 abril de 2023 e nas Subcomissões das Áreas Vegetal e Ambiental em setembro de
714 2023. Após abrir espaço para discussões, o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente
715 da CTNBio e Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) colocou em votação o
716 subitem 1.1, o qual foi aprovado com 19 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima
717 Nepomuceno; Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Dr. Antônio Euzébio Goulart
718 Santana; Dra. Clarice Weis Arns; Dra. Erna Geessien Kroon; Dr. Heidge Fukumasu;
719 Dra. Janette Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr.
720 Leandro Vieira Astarita; Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese
721 Zanettini; Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira;
722 Dra. Nínive Aguiar Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra.
723 Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida,
724 passou-se à Seção E. Relatos da Presidência: O Item foi apreciado na sessão pública.
725 Em seguida, passou-se à Seção F. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes
726 – Áreas de Saúde Humana e Animal: Item 2. Extensão, Revisão e Cancelamento de
727 CQB: O subitem 2.12, com informações confidenciais, em que o Instituto de
728 Tecnologia em Imunobiológicos; CQB 110/99; submete à apreciação da CTNBio o
729 Processo 01245.017560/2023-98; Extensão de CQB NB-1; solicita parecer para
730 Extensão do Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão
731 das áreas do Setor de Pesquisa Clínica, com Nível de Biossegurança 1 para execução
732 das atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto,
733 ensino armazenamento e estudos clínicos com vacinas recombinantes; Protocolado

734 em 14/08/2023; Extrato Prévio nº 9053/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dra.
735 Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Jackson Martins. Resultado: Deferido. Após
736 abrir espaço para discussões, o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e
737 Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) colocou em votação o subitem 2.12, o
738 qual foi aprovado com 22 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr.
739 Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio
740 Goulart Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Dra. Clarice Weis Arns; Dra.
741 Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette
742 Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr. Leandro Vieira
743 Astarita; Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra.
744 Maria José Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive
745 Aguiar Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina
746 Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, passou-se ao Item
747 4. Projeto: O subitem 4.6, com informações confidenciais, em que a Ceva Veterinária
748 S.A.; CQB 182/03; submete à apreciação da CTNBio o Processo:
749 01245.007277/2023-58; Execução de projeto de pesquisa com Organismo
750 Geneticamente Modificado; Protocolado em 10/04/2023; Extrato Prévio nº 8933/2023;
751 Relatoria definida em julho/2023: Dr. Sergio Akira Uyemura (agosto/2023);
752 Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Diligência. Em seguida, passou-se ao Item 5.
753 Consulta produto TIMP - RN16: O subitem 5.2, com informações confidenciais em que
754 a Acceligen do Brasil Biotecnologia e Pesquisa Científica Ltda.; submete à apreciação
755 da CTNBio o Processo: 01245.012783/2023-69; Consulta Prévia para determinar se
756 o animal SD009-C1 "Holstein editado para SLICK", produzido com o emprego de
757 Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP), que faz parte das Novas
758 Tecnologias de Melhoramento à luz do disposto na "Lei nº 11.105 de março 24 de
759 2005", deve ser considerado Organismo Geneticamente Modificado; Protocolado em
760 19/06/2023; Extrato Prévio nº 8929/2023; Relatoria definida em julho/2023: Dr. Sérgio
761 Paulo Bydlowski; Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido (não foi considerado
762 um OGM, pelas definições normativas). O subitem 5.3, com informações
763 confidenciais, em que a CERLEV Inovação em fermentação; submete à apreciação
764 da CTNBio o Processo 01245.012472/2023-08; Consulta TIMP NB-1; Solicita parecer
765 técnico da CTBio sobre classificação do organismo original SM584 e o produto
766 SM584NY3 obtido por edição de dois genes envolvidos na produção de glicerol, por
767 Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão - TIMP, nos termos da Resolução
768 Normativa CTNBio No 16/2018.; Protocolado em 15/06/2023; Extrato Prévio nº
769 8955/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria:
770 Jackson Martins. Resultado: Diligência. O subitem 5.4, com informações
771 confidenciais, em que a CERLEV Inovação em fermentação; submete à apreciação
772 da CTNBio o Processo 01245.012456/2023-15; Consulta TIMP NB-1; Solicita parecer
773 técnico da CTBio sobre classificação do organismo original *S. cerevisiae* SM584 e o
774 produto SM584NY2 obtido por edição de gene envolvido no metabolismo do glicerol,
775 por Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão - TIMP, nos termos da
776 Resolução Normativa CTNBio No 16/2018.; Protocolado em 15/06/2023; Extrato
777 Prévio nº 8956/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Heidge Fukumasu;
778 Assessoria: Jackson Martins. Resultado: Diligência. O subitem 5.5, com informações
779 confidenciais, em que a CERLEV Inovação em fermentação; submete à apreciação

780 da CTNBio o Processo 01245.012455/2023-62; Consulta TIMP NB-1; Solicita parecer
781 técnico da CTBio sobre classificação do organismo original *S. cerevisiae* SM584 e o
782 produto SM584NY1 obtido por edição de um gene envolvido na produção de glicerol
783 pela técnica CRISPR-Cas9, por Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão -
784 TIMP, nos termos da Resolução Normativa CTNBio No 16/2018.; Protocolado em
785 15/06/2023; Extrato Prévio nº 8957/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr.
786 Heidge Fukumasu; Assessoria: Jackson Martins. Resultado: Diligência. Após abrir
787 espaço para discussões, o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e
788 Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) colocou em votação o subitem 5.2, o
789 qual foi aprovado com 20 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr.
790 Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio
791 Goulart Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Dra. Clarice Weis Arns; Dra.
792 Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette
793 Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra. Marcella
794 Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra. Maria José Vilaça de
795 Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive Aguiar Colonello; Dr. Sang
796 Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros).
797 Declarou-se impedido de votar: Dr. José Fernando Garcia. Em seguida, passou-se ao
798 Item 10. Relatório Anual: O subitem 10.28, com informações confidenciais, em que a
799 PTC Farmacêutica do Brasil Ltda.; CQB 598/22; submete à apreciação da CTNBio o
800 Processo 01245.008415/2023-16; Relatório Anual 2022; Protocolado em 24/04/2023;
801 Extrato Prévio 8998/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Sang Won Han;
802 Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. O subitem 10.29, com informações
803 confidenciais, em que o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos
804 Fiocruz; CQB 110/99; submete à apreciação da CTNBio o Processo
805 01245.008526/2023-22; Relatório Anual 2022; Protocolado em 25/04/2023; Extrato
806 Prévio 8993/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Odir Antônio Dellagostin;
807 Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões,
808 o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e Especialista Titular da Área de
809 Meio Ambiente) colocou em votação os subitens 10.28 e 10.29, os qual foram
810 aprovados com 21 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr. Alexandre
811 Wagner Silva Hilsdorf; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio Goulart
812 Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Dra. Clarice Weis Arns; Dra. Erna
813 Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette Palma Fett;
814 Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra.
815 Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra. Maria José
816 Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive Aguiar
817 Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina
818 Batistuzzo de Medeiros). Em seguida, passou-se à Seção G. Relato das
819 Subcomissões Setoriais Permanentes – Áreas Vegetal e Ambiental: Item 3. Liberação
820 Planejada no Meio Ambiente – RN 06: O subitem 3.1, com informações confidenciais,
821 em que a LongPIng High-Tech Sementes e Biotecnologia Ltda.; CQB 439/17; submete
822 à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.010786/2023-68; A requerente solicita
823 autorização para liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente
824 modificada para resistência a insetos e tolerância a herbicidas, os experimentos serão
825 realizados em Cravinhos/SP e Jardinópolis/SP. A área total será de 1,8 hectares e a

826 área com OGM será de 0,5 hectares; Protocolado em 30/05/2023; Extrato Prévio nº
827 8926/2023; Relatoria definida em julho/2023: Veg. Dr. Mário Tyago Murakami - Amb.
828 Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini (agosto/2023); Assessoria: Orlando Cardoso.
829 Resultado: Deferido. O subitem 3.3, em regime de urgência e com informações
830 confidenciais, em que a LongPIng High-Tech Sementes e Biotecnologia Ltda.; CQB
831 439/17; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.014035/2023-11; A
832 requerente solicita autorização para liberação planejada no meio ambiente e
833 importação de milho geneticamente modificado, os experimentos serão realizados na
834 Unidade Operativa de Cravinhos/PS, a área total será de 0,4884 hectares e a área
835 com OGM será de 0,1152 hectares; Protocolado em 29/06/2023; Extrato Prévio nº
836 9036/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Antônio Costa de Oliveira e Dr.
837 Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido.
838 O subitem 3.5, em regime de urgência e com informações confidenciais, em que a
839 SEMPRE Agtech Ltda.; CQB 542/21; submete à apreciação da CTNBio o Processo:
840 01245.017667/2023-36; A requerente solicita autorização para liberação planejada no
841 meio ambiente de soja geneticamente modificada resistente a insetos, os experimento
842 serão realizados em Sapezal/MT, a área total será de 0,0868 hectares e a área com
843 OGM será de 0,0088 hectares; Protocolado em 14/08/2023; Extrato Prévio nº
844 9052/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e Dra.
845 Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. Após abrir
846 espaço para discussões, o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e
847 Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) colocou em votação os subitens 3.1,
848 3.3, 3.5, os quais foram aprovados com 21 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima
849 Nepomuceno; Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr.
850 Antônio Euzébio Goulart Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Dra. Clarice
851 Weis Arns; Dra. Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu;
852 Dra. Janette Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra.
853 Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra. Maria José
854 Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive Aguiar
855 Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina
856 Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Declarou-se impedida de votar:
857 Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini no subitem 3.5, o qual foi aprovado com 20
858 votos favoráveis. Em seguida, passou-se ao Item 9. Relatório de LPMA: O subitem
859 9.4, com informações confidenciais, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96;
860 submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.016240/2021-59; Relatório de
861 Liberação Planejada no meio ambiente de Milho Geneticamente modificado para
862 resistência a insetos e tolerância a herbicidas (SYN2108028); Protocolado em
863 27/04/2023; Extrato Prévio nº 8854/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dra.
864 Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado:
865 Deferido. O subitem 9.5, com informações confidenciais, em que a Syngenta Seeds
866 Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo:
867 01245.016211/2021-97; Relatório de Liberação Planejada no meio ambiente de Milho
868 Geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerância a herbicidas
869 (SYN2108026); Protocolado em 09/05/2023; Extrato Prévio nº 8866/2023; Relatoria
870 definida em junho/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria:
871 Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 9.10, com informações

872 confidenciais, em que a Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação
873 da CTNBio o Processo: 01245.016223/2021-11; Relatório de Liberação Planejada no
874 Meio Ambiente de Milho Geneticamente modificado para resistência a insetos e
875 tolerância a herbicidas; Protocolado em 08/05/2023; Extrato Prévio nº 8915/2023;
876 Relatoria definida em julho/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria:
877 Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 9.11, com informações
878 confidenciais, em que a Basf. S.A.; CQB 031/97; submete à apreciação da CTNBio o
879 Processo: 01245.017777/2021-36; Relatório de liberação planejada no meio ambiente
880 de eficácia, tolerância e agrônômica em Soja GM - Bio2-043; Protocolado em
881 29/05/2023; Extrato Prévio nº 8927/2023; Relatoria definida em julho/2023: Dra. Maria
882 José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso. Resultado: Deferido. O
883 subitem 9.13, com informações confidenciais, em que a GDM Genética do Brasil S.A.;
884 CQB 367/13; submete à apreciação da CTNBio o Processo: 01245.002254/2022-76;
885 Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja
886 geneticamente modificada; Protocolado em 03/07/2023; Extrato Prévio nº 8964/2023;
887 Relatoria definida em agosto/2023: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini;
888 Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. O subitem 9.18, com
889 informações confidenciais, em que a Basf S.A.; CQB 031/97; submete à apreciação
890 da CTNBio o Processo: 01245.014647/2021-41; Relatório de Conclusão de Liberação
891 Planejada no Meio Ambiente de soja GM 2021/2022 e 2022/2022: Avaliação da Soja
892 GM Resistente a Doença (1) Bio2-090; Protocolado em 07/06/2023; Extrato Prévio nº
893 8943/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Jesus Aparecido Ferro;
894 Assessoria: Gutemberg Delfino. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para
895 discussões, o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e Especialista Titular
896 da Área de Meio Ambiente) colocou em votação os subitens 9.4, 9.5, 9.10, 9.11, 9.13
897 9.18, os quais foram aprovados com 22 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima
898 Nepomuceno; Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr.
899 Antônio Euzébio Goulart Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Dra. Clarice
900 Weis Arns; Dra. Erna Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu;
901 Dra. Janette Palma Fett; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. José Fernando Garcia; Dr.
902 Leandro Vieira Astarita; Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese
903 Zanettini; Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira;
904 Dra. Nínive Aguiar Colonello; Dr. Sang Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra.
905 Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Dra. Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida,
906 passou-se ao Item 10. Relatório Anual: O subitem 10.17, com informações
907 confidenciais, em que a GDM – Genética do Brasil S.A.; CQB 367/13; submete à
908 apreciação da CTNBio o Processo 01245.007765/2023-65; Relatório Anual 2022;
909 Protocolado em 14/04/2023; Extrato Prévio 8984/2023; Relatoria definida em
910 agosto/2023; Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Karime Iannini. Resultado:
911 Deferido. O subitem 10.18, com informações confidenciais, em que a Syngenta Seeds
912 Ltda.; CQB 001/96; submete à apreciação da CTNBio o Processo
913 01245.007902/2023-61; Relatório Anual 2022; Protocolado em 17/04/2023; Extrato
914 Prévio 8988/2023; Relatoria definida em agosto/2023; Dra. Janette Palma Fett;
915 Assessoria: Karime Iannini. Resultado: Deferido. Após abrir espaço para discussões,
916 o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e Especialista Titular da Área de
917 Meio Ambiente) colocou em votação os subitens 10.17 e 10.18, os quais foram

918 aprovados com 21 votos favoráveis (Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Dr. Alexandre
919 Wagner Silva Hilsdorf; Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dr. Antônio Euzébio Goulart
920 Santana; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Dra. Clarice Weis Arns; Dra. Erna
921 Geessien Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dra. Janette Palma Fett;
922 Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr. Leandro Vieira Astarita; Dra. Marcella Pecora
923 Milazzotto; Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Dra. Maria José Vilaça de
924 Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive Aguiar Colonello; Dr. Sang
925 Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Dra.
926 Zaira Bruna Hoffmam). Em seguida, retomou-se o Item 5. Consulta produto TIMP -
927 RN16: O subitem 5.1, com pedido de "vista" da Dra. Zaira Bruna Hoffmam e Dr.
928 Galdino Andrade Filho e com informações confidenciais, em que a Sanofi-Aventis
929 Farmacêutica Ltda.; CQB 324/11; submete à apreciação da CTNBio o Processo:
930 01245.002254/2023-57; Consulta Prévia a definição sobre o enquadramento
931 regulatório do produto denominado "vacina candidata RSV ΔNS2Δ1313/I1314L"
932 desenvolvida por Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP).;
933 Protocolado em 20/01/2023; Extrato Prévio nº 8694/2023; Relatoria definida em
934 março/2023: Dr. Sergio Akira Uyemura; Dra. Erna Gessien Kroon; Dr. Marcelo
935 Henrique Aguiar de Freitas; Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Rubens
936 José. Resultado: O referido subitem não se enquadra na RN-16. Após abrir espaço
937 para discussões, o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e Especialista
938 Titular da Área de Meio Ambiente) colocou em votação o subitem 5.1, o qual foi
939 aprovado com 14 votos favoráveis (Dr. Antônio Costa de Oliveira; Dra. Erna Geessien
940 Kroon; Dr. Guilherme Baldo; Dr. Heidge Fukumasu; Dr. Jesus Aparecido Ferro; Dr.
941 Leandro Vieira Astarita; Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Dra. Maria José Vilaça de
942 Vasconcelos; Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Dra. Nínive Aguiar Colonello; Dr. Sang
943 Won Han; Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Dra.
944 Zaira Bruna Hoffmam) e dois votos contrários (Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana;
945 Dra. Clarice Weis Arns). Deliberou-se que seriam buscadas informações sobre a
946 subcomissão temporária constituída anteriormente para definição de normativa para
947 distinção de OGM e não OGM para terapias humanas e vacinas, visto que seriam
948 incluídos novos membros de acordo com o desejo do Plenário. Não havendo mais
949 nenhum assunto a ser tratado, o Dr. Leandro Vieira Astarita (Presidente da CTNBio e
950 Especialista Titular da Área de Meio Ambiente) registrou o seu agradecimento a todos,
951 encerrando a reunião.

952
953
954
955
956
957

Dr. Leandro Vieira Astarita
Presidente da CTNBio