

## 269ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio

**Data:** 07 de março de 2024





**Horário:** 8h30 às 14h00

**Local:** Sala dos Conselhos, 1º andar – Setor Policial, Área 5, Quadra 3, Bloco E. **(transm. remota pela RNP)**

### Agenda Proposta:

- Abertura da Reunião de 08:30
- Aprovação da Agenda;
- Aprovação da Ata da 268ª Reunião Ordinária;
- Relato e deliberação dos itens propostos para as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes.

### Legenda de decisões

 <b>Deferido</b>	 <b>Diligência</b>	 <b>Indeferido</b>	 <b>Pedido de Vistas</b>	<b>Retirado de Pauta</b>
---------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

### A. Itens Conjuntos

#### 1. Liberação Comercial - RN 21

- 1.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.; CQB 613/23; Processo 01245.020614/2023-01; Liberação Comercial do medicamento Elevidys, com o princípio ativo delandistrogênio moxeparvoveque, para terapia gênica; Protocolado em 06/10/2023; Extrato Prévio nº 9122/2023; Relatoria definida em novembro/2023: SSP Veg/Amb: Dr. Eder Victor Braganti Toppa e Dr. Emanuel Maltempi de Souza - Hum/Ani: Dr. Sang Won Han e Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Karime Iannini;  
**DECISÃO HUM/ANI: Diligência em fevereiro/2024**  
**DECISÃO VEG/AMB: Diligência em fevereiro/2024**
- 1.2. **(Contém Informações Confidenciais)** CJ do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios LTDA; CQB 332/11; Processo 01245.021761/2023-90; Liberação Comercial NB-1; solicita parecer para liberação comercial do derivado de Microrganismo Geneticamente Modificado - MGM (C. glutamicum KCCM 80368), LYS-Prosin ou dried C. glutamicum KCCM 80368) e suas formulações; Protocolado em 27/10/2023; Extrato Prévio nº 9180/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: SSP Veg/Amb: Dr. Mário Tyago Murakami e Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana - Hum/Ani: Dr. Guilherme Baldo e Dra. Clarice Weis Arns; Assessoria: Karime Iannini;  
**DECISÃO HUM/ANI:**  
**DECISÃO VEG/AMB: Deferido em fevereiro/2024**
- 1.3. Vetanco do Brasil Importação e Expostação LTDA; CQB 378/14; Processo 01245.022810/2023-10; Liberação Comercial NB-1; solicita parecer para liberação comercial da vacina Biotech Vac COX, uma vacina de uso veterinário, derivada de microrganismo geneticamente modificado da classe de risco 1, para uso em aves e suínos.; Protocolado em 17/11/2023; Extrato Prévio nº 9197/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: SSP Veg/Amb: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno e Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini - Hum/Ani: Dr. Sergio Akira Uyemura e Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Karime Iannini;  
**DECISÃO HUM/ANI: Deferido em fevereiro/2024**  
**DECISÃO VEG/AMB:**

- 1.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Danisco Brasil LTDA; CQB 430/17; Processo 01245.024513/2023-09; Liberação Comercial de derivado de Microrganismo Geneticamente Modificado (MGM) - Subtilisina GG145 (GICC03667); Protocolado em 19/12/2023; Extrato Prévio nº 9283/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: SSP Veg/Amb: Dr. Jesus Aparecido Ferro e Dr. Fernando Hercos Valicente - Hum/Ani: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli e Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Karime Iannini.

**DECISÃO HUM/ANI:**

**DECISÃO VEG/AMB:**

## 2. Liberação Comercial - RN 32

- 2.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo: 01245.023898/2022-06; Liberação comercial da soja geneticamente modificada tolerante a herbicidas MON 94313, para efeito de sua liberação no meio ambiente, seu uso comercial e quaisquer outras atividades relacionadas a esse OGM e quaisquer progênies dele derivadas bem como sua isenção do monitoramento pós-liberação comercial; Protocolado em 26/12/2022; Extrato Prévio nº 8660/2023; SSP Veg/Amb: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Dr. Galdino Andrade Filho - SSP Hum/Ani; Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos e Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Gutemberg Delfino;

**DECISÃO HUM/ANI: Deferido em dezembro/2023**

**DECISÃO VEG/AMB: Diligência em fevereiro/2024**

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

**DECISÃO HUM/ANI: Deferido em dezembro/2023**

**DECISÃO VEG/AMB:**

## 3. Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial

## 4. Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial

## 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

### 3. Notificação de Alteração de LPMA

#### 3. Cancelamento de LPMA

#### 4. Alteração de Prazo

#### 5. Comunicado

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

#### 1. Solicitação de CQB

- 1.1. **(Diligência em outubro/23)** MB Enzymas LTDA; Processo: 01245.009791/2023-28; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de produção industrial e armazenamento de organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 24/05/2023; Extrato Prévio nº 8870/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 1.2. **(Visita técnica)** Brazilian Fish Sabor do Brasil; Processo 01245.020924/2023-17; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de pesquisa em regime de contenção, transporte e descarte com organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 11/10/2023; Extrato Prévio nº 9145/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Karime Iannini;
- 1.3. **(Visita técnica) (Diligência em fevereiro/24)** Biotimize Soluções em Engenharia Ltda.; Processo 01245.021770/2023-81; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para para execução da atividade de pesquisa em regime de contenção, uso comercial, pesquisa e desenvolvimento com organismos geneticamente modificados da classe de risco 1 e 2, solicita também autorização para o desenvolvimento de projeto de pesquisa denominado "Pesquisa e desenvolvimento de terapia avançada (vírus Zika geneticamente modificado para o tratamento de tumores do sistema nervoso central) que envolve a produção de lotes pilotos para pesquisa e caracterização do processo produtivo"; Protocolado em 27/10/2023; Extrato Prévio nº 9178/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Jackson Martins;
- 1.4. **(Visita técnica)** Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia HEMOBRÁS; Processo 01245.022165/2023-27; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança com Nível de Biossegurança 1, para execução da atividade de transporte, descarte, armazenamento e produção industrial com organismos geneticamente modificados; Protocolado em 03/11/2023; Extrato Prévio nº 9220/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Jackson Martins;
- 1.5. **(Diligência em fevereiro/24)** Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará (HEMOCE); Processo 01245.023919/2023-66; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução das atividades de avaliação de produto, armazenamento e estudo clínico com organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 12/07/2023; Extrato Prévio nº 9256/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dra. Simone Kashima Haddad; Assessoria: Karime Iannini.

#### 2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

- 2.1. **(Visita técnica) (Diligência em outubro/23)** Universidade Federal do Ceará - UFC; CQB 102/99; Processo 01245.018351/2023-61; Extensão de CQB NB-2; Laboratório de Doenças Infecciosas para

- execução das atividades de pesquisa em regime de contenção; Protocolado em 28/08/2023; Extrato Prévio nº 9080/2023; Relatoria definida em setembro/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli (outubro/2023); Assessoria: Karime Iannini;
- 2.2. **(Diligência em novembro/23)** Universidade Federal do Vale do Jequitinhonha e Mucuri - UFVJM; CQB 387/15; Processo 01245.020542/2023-93; Extensão de CQB NB-1; Centro Integrado de Pós-Graduação e Pesquisa em Saúde - Biotério para camundongos e Laboratório de Biologia do Exercício e Imunometabolismo para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com OGM; Protocolado em 05/10/2023; Extrato Prévio nº 9146/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Karime Iannini;
  - 2.3. **(Diligência em dezembro/23)** Apoena Biossoluções do Brasil Eireli (ME); CQB 544/21; Processo 01245.020617/2023-36; Extensão de CQB NB-1; Áreas do Galpão 1 e Galpão 3 para execução das atividades de uso comercial, transporte, descarte e armazenamento com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 06/10/2023; Extrato Prévio nº 9123/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Simone Kashima Haddad; Assessoria: Karime Iannini;
  - 2.4. **(Diligência em fevereiro/24)** Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS; CQB 060/98; Processo 01245.022160/2023-02; Extensão de CQB NB-1; Biotério do Departamento de Bioquímica, com Nível de Biossegurança 1 para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com Organismos Geneticamente Modificados; Protocolado em 03/11/2023; Extrato Prévio nº 9218/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Jackson Martins;
  - 2.5. **(Diligência em fevereiro/24)** Gentros Pesquisa e Desenvolvimento Ltda.; CQB 291/09; Processo 01245.022721/2023-65; Revisão de CQB NB-1; Laboratório de Paulínia - SP para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento e importação para uso em pesquisa com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 16/11/2023; Extrato Prévio nº 9195/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Karime Iannini;
  - 2.6. Faculdade de Medicina da UnB; CQB 505/20; Processo 01245.023129/2023-81; Extensão de CQB NB-2; Nova sala no Laboratório de Microbiologia, Imunologia e Biotecnologia (LabMIB) para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, detecção e identificação de OGM, descarte, ensino e armazenamento com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2; Protocolado em 23/11/2023; Extrato Prévio nº 9209/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Karime Iannini;
  - 2.7. **(Diligência em fevereiro/24)** Laboratório Nacional de Computação Científica - LNCC; CQB 280/09; Processo 01200.000453/2009-99; Cancelamento de CQB; Cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança da instituição; Protocolado em 06/12/2023; Extrato Prévio nº 9278/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Jackson Martins;
  - 2.8. Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; Processo: 01245.000831/2024-57; Extensão de CQB NB-1; Sala 2 do Laboratório de Toxinologia do Centro de Pesquisa, Inovação e Vigilância COVID-19 e Emergências Sanitárias (Campus Maré) para execução das atividades de armazenamento, pesquisa em regime de contenção, ensino e avaliação de produto com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 18/01/2024; Extrato Prévio nº

9333/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Simone Kashima Haddad; Assessoria: Karime Iannini;

- 2.9.** Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade Estadual Paulista - UNESP - Araraquara); CQB 109/99; Processo: 01245.000882/2024-89; Extensão de CQB NB-1 e 2; Laboratórios de Engenharia Genética e Enzimática, Processos Fermentativos, Bioengenharia e Usina Piloto, para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção, ensino e armazenamento com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2; Protocolado em 18/01/2024; Extrato Prévio nº 9329/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.10.** Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino; CQB 411/16; Processo: 01245.000916/2024-35; Extensão de CQB NB-1 e 2; Centro de Transplante de Medula Óssea do Hospital São Rafael para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção, avaliação de produto e armazenamento com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2; Protocolado em 22/01/2024; Extrato Prévio nº 9334/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Karime Iannini;
- 2.11.** Universidade Federal de Uberlândia - UFU; CQB 163/02; Processo: 01245.001072/2024-40; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Genética e Biotecnologia (GBio), Laboratório de Cultura de Células Animais (LACCA) e Laboratório de Biologia Celular (LACEL) para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 24/01/2024; Extrato Prévio nº 9330/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.12.** Raízen Biotecnologia S/A.; CQB 270/08; Processo: 01245.001064/2024-01; Extensão de CQB NB-1 e 2; inclusão de áreas da Usina Costa Pinto, localizada em Piracicaba-SP, para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento, produção industrial, importação e exportação com organismos geneticamente modificados (OGM); Protocolado em 24/01/2024; Extrato Prévio nº 9327/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Assessoria: Jackson Martins.

### 3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 07

#### 4. Projeto

- 4.1. (Diligência em fevereiro/24)** Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade de São Paulo - USP); CQB 090/98; Processo: 01245.012747/2023-03; "Desenvolvimento de novos inibidores de HMG-CoA redutase integrando estudos genéticos de pacientes dislipidêmicos e modelagem molecular"; Protocolado em 19/06/2023; Extrato Prévio nº 8912/2023; Relatoria definida em julho/2023: Dra. Simone Kashima Haddad; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.2. (Diligência em novembro/23)** Faculdade de Ciências Médicas (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP) CQB 072/98; Processo 01245.018813/2023-41; "Fosfatidilinositol-fosfato-quinase-II-alfa (PIP2KIIa) na expressão das globinas humanas: estudos de knockout do gene PIP4K2A em células CD34+"; Protocolado em 05/09/2023; Extrato Prévio nº 9085/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Jackson Martins;



- 4.3. Biotimize Soluções em Engenharia Ltda.; Processo 01245.021770/2023-81; "Pesquisa e desenvolvimento de terapia avançada (vírus Zika geneticamente modificado para o tratamento de tumores do sistema nervoso central) que envolve a produção de lotes pilotos para pesquisa e caracterização do processo produtivo"; Protocolado em 27/10/2023; Extrato Prévio nº 9178/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.4. **(Diligência em fevereiro/24)** Centro de Pesquisa Gonçalo Muniz (FIOCRUZ); CQB 111/99; Processo 01245.022560/2023-18; "Avaliação do potencial pró-angiogênico de células-tronco mesenquimais humanas geneticamente modificadas para superexpressar o Fator Inibidor de Leucemia (LIF)"; Protocolado em 13/11/2023; Extrato Prévio nº 9222/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Simone Kashima Haddad; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.5. **(Diligência em fevereiro/24)** Centro de Pesquisa René Rachou - Fiocruz; CQB 157/02; Processo 01245.023213/2023-02; "Busca e triagem de novos fármacos e validação de alvos moleculares promissores para o desenvolvimento de novas estratégias terapêuticas contra as leishmanioses"; Protocolado em 24/12/2023; Extrato Prévio nº 9242/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.6. **(Diligência em fevereiro/24)** Centro de Pesquisa René Rachou - Fiocruz; CQB 157/02; Processo 01245.023214/2023-49; "Busca e triagem de novos fármacos e validação de alvos moleculares promissores para o desenvolvimento de novas estratégias terapêuticas contra a doença de Chagas"; Protocolado em 24/11/2023; Extrato Prévio nº 9234/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.7. **(Diligência em fevereiro/24)** Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.023228/2023-62; "Aspectos celulares e moleculares da patogênese das infecções causadas pelo dermatófito *Trichophyton rubrum*"; Protocolado em 24/11/2023; Extrato Prévio nº 9243/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.8. Instituto de Ciências Biológicas (Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG); CQB 038/97; Processo 01245.023235/2023-64; "Papel da Microbiota Intestinal e do seu Metabolismo na Infecção Pulmonar causada pela bactéria *Klebsiella pneumoniae*"; Protocolado em 24/11/2023; Extrato Prévio nº 9236/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.9. **(Diligência em fevereiro/24)** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - USP; CQB 217/06; Processo 01245.023578/2023-29; "Geração de Macrófagos Humanos expressando Receptores de Antígenos Quiméricos (CAR) para o combate de tumores"; Protocolado em 30/11/2023; Extrato Prévio nº 9252/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.10. Instituto de Química (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 240/07; Processo: 01245.000141/2024-06; NB-2; Estudo da trajetória evolutiva de enzimas OXAs - Investigação da inibição da OXA-143 e Caracterização biofísica e bioquímica da variante OXA-143; Protocolado em 04/01/2024; Extrato Prévio nº 9303/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Jackson Martins;

- 4.11.** Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade Estadual Paulista - UNESP - Araraquara); CQB 109/99; Processo: 01245.001217/2024-11; NB-2; Desenvolvimento de uma plataforma sustentável para a produção de derivados do glutamato” e "Explorando a diversidade metabólica para a produção sustentável de bioproduto; Protocolado em 26/01/2024; Extrato Prévio nº 9331/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Clarice Weis Arns; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.12.** Faculdade de Ciências Médicas (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB 072/98; Processo: 01245.000150/2024-99; NB-2; Avaliação da função da apolipoproteína-E em neurônios proopiomelanocortina do hipotálamo; Protocolado em 04/01/2024; Extrato Prévio nº 9302/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.13.** Instituto de Química - Universidade de São Paulo (IQ/USP); CQB 029/97; Processo: 01245.000748/2024-88; NB-2; RNAs não codificadores longos na regulação epigenética do câncer de pâncreas; Protocolado em 16/01/2024; Extrato Prévio nº 9332/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Karime Iannini.

## 5. Consulta produto TIMP - RN16

- 5.1. (Diligência em dezembro/23)** Genus plc; Processo 01245.013694/2023-30; Solicita parecer técnico da CTNBio sobre a classificação de animais suínos (*Sus scrofa*) obtidos por Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão - TIMP, nos termos da Resolução Normativa CTNBio No 16/2018.; Protocolado em 26/06/2023; Extrato Prévio nº 8950/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Karime Iannini.

## 6. Transporte de OGM

## 7. Importação de OGM

## 8. Exportação de OGM

- 8.1.** Departamento de Radiologia e Oncologia/Faculdade de Medicina (Universidade de São Paulo - USP); CQB 084/98; Processo: 01245.000746/2024-99; NB-2; Denominado Vírus do tipo adenovírus sorotipo 5 não replicativo, do Centro de Investigação Translacional em Oncologia Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (CQB 084/98) com destino à instituição Radboud University Medical Center - Holanda; Protocolado em 16/01/2024; Extrato Prévio nº 9328/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Jackson Martins.

## 9. Relatório de LPMA

## 10. Relatório Anual

- 10.1. (Diligência em dezembro/23)** Instituto Nacional do Câncer-INCA; CQB 139/01; Processo 01245.019733/2023-11; Relatório Anual 2020; Protocolado em 21/09/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;

- 10.2. (Diligência em dezembro/23)** Instituto Nacional do Câncer–INCA; CQB 139/01; Processo 01245.019733/2023-11; Relatório Anual 2021; Protocolado em 21/09/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023 Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.3. (Diligência em dezembro/23)** Instituto Nacional do Câncer–INCA; CQB 139/01; Processo 01245.019733/2023-11; Relatório Anual 2022; Protocolado em 21/09/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.4.** Hospital A. C. Camargo Câncer Center - Fundação Antonio Prudente; CQB 247/08; Processo 01245.007508/2023-23; Relatório Anual 2020; Protocolado em 12/04/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.5.** Hospital A. C. Camargo Câncer Center - Fundação Antonio Prudente; CQB 247/08; Processo 01245.007508/2023-23; Relatório Anual 2021; Protocolado em 12/04/2023; Extrato prévio nº 9126/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.6.** Farmacore Biotecnologia LTDA; CQB 257/08; Processo 01245.005070/2022-68; Relatório Anual 2021; Protocolado em 06/04/2022; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.7.** Farmacore Biotecnologia LTDA; CQB 257/08; Processo 01245.005070/2022-68; Relatório Anual 2022; Protocolado em 06/04/2022; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.8.** Universidade do Vale do Rio do Sinos - UNISINOS; CQB 266/08; Processo 01245.001808/2020-56; Relatório Anual 2020; Protocolado em 17/07/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.9.** Universidade do Vale do Rio do Sinos - UNISINOS; CQB 266/08; Processo 01245.001808/2020-56; Relatório Anual 2021; Protocolado em 17/07/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.10.** Universidade do Vale do Rio do Sinos - UNISINOS; CQB 266/08; Processo 01245.001808/2020-56; Relatório Anual 2022; Protocolado em 17/07/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.11.** Rheabiotech Desenvolvimento, Produção e Comercialização de Produtos de Biotecnologia Ltda; CQB 344/12; Processo 01250.015874/2020-34; Relatório Anual 2020; Protocolado em 02/04/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.12.** Rheabiotech Desenvolvimento, Produção e Comercialização de Produtos de Biotecnologia Ltda; CQB 344/12; Processo 01250.015874/2020-34; Relatório Anual 2021; Protocolado em 02/04/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;



- 10.13.**Rheabiotech Desenvolvimento, Produção e Comercialização de Produtos de Biotecnologia Ltda; CQB 344/12; Processo 01250.015874/2020-34; Relatório Anual 2022; Protocolado em 02/04/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.14.**Universidade Federal da Fronteira do Sul; CQB 465/19; Processo 01250.017382/2020-83; Relatório Anual 2020; Protocolado em 14/04/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.15.**Universidade Federal da Fronteira do Sul; CQB 465/19; Processo 01250.017382/2020-83; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/04/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.16.**Universidade Federal da Fronteira do Sul; CQB 465/19; Processo 01250.017382/2020-83; Relatório Anual 2022; Protocolado em 14/04/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.17.**Fundação Universidade do Oeste de Santa Catarina - FUNOESC; CQB 483/19; Processo 01245.002591/2020-00; Relatório Anual 2020; Protocolado em 29/07/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.18.**Fundação Universidade do Oeste de Santa Catarina - FUNOESC; CQB 483/19; Processo 01245.002591/2020-00; Relatório Anual 2021; Protocolado em 29/07/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.19.**Fundação Universidade do Oeste de Santa Catarina - FUNOESC; CQB 483/19; Processo 01245.002591/2020-00; Relatório Anual 2022; Protocolado em 29/07/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.20.**Imunodot Desenvolvimento Indústria e Comércio de Imunógenos e Produtos de Diagnósticos Veterinários Ltda.; CQB 508/20; Processo 01245.023991/2023-93; Relatório Anual 2020; Protocolado em 11/12/2023; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.21.**Imunodot Desenvolvimento Indústria e Comércio de Imunógenos e Produtos de Diagnósticos Veterinários Ltda.; CQB 508/20; Processo 01245.023991/2023-93; Relatório Anual 2021; Protocolado em 11/12/2023; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.22.**Imunodot Desenvolvimento Indústria e Comércio de Imunógenos e Produtos de Diagnósticos Veterinários Ltda.; CQB 508/20; Processo 01245.023991/2023-93; Relatório Anual 2022; Protocolado em 11/12/2023; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;

- 10.23.** ECRA Biotec Serviços e Pesquisas Ltda.; CQB 548/21; Processo 01245.024812/2023-35; Relatório Anual 2021; Protocolado em 27/12/2023; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.24.** ECRA Biotec Serviços e Pesquisas Ltda.; CQB 548/21; Processo 01245.024812/2023-35; Relatório Anual 2022; Protocolado em 27/12/2023; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.25.** ECRA Biotec Serviços e Pesquisas Ltda.; CQB 548/21; Processo 01245.024812/2023-35; Relatório Anual 2023; Protocolado em 27/12/2023; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.26.** Universidade Federal de Goiás - UFG; CQB 037/97; Processo 01245.007694/2023-09; Relatório Anual 2022; Protocolado em 14/04/2023; Extrato Prévio nº 8863/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.27.** Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado; CQB 229/06; Processo 01245.007746/2023-39; Relatório Anual 2022; Protocolado em 14/04/2023; Extrato Prévio nº 8867/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.28.** Instituto de Química - Universidade de São Paulo (IQ/USP); CQB 029/97; Processo 01245.000991/2023-15; Relatório Anual 2023; Protocolado em 10/01/2023; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.29.** Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; Processo 01245.014592/2022-51; Relatório Anual 2022; Protocolado em 05/09/2022; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.30.** Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto; CQB 222/06; Processo 01245.014081/2020-77; Relatório Anual 2020; Protocolado em 23/12/2020; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.31.** Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto; CQB 222/06; Processo 01245.014081/2020-77; Relatório Anual 2021; Protocolado em 23/12/2020; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.32.** Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto; CQB 222/06; Processo 01245.014081/2020-77; Relatório Anual 2022; Protocolado em 23/12/2020; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.33.** Farmacore Biotecnologia LTDA; CQB 257/08; Processo 01245.005070/2022-68; Relatório Anual 2023; Protocolado em 06/04/2022; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.34.** Dechra Brasil Produtos Veterinários Ltda; CQB 349/12; Processo 01245.008125/2023-72; Relatório Anual 2021; Protocolado em 19/04/2023; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Clarice Weis Arns; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;

- 10.35.**Faxe Cargo Transporte e Logística Ltda; CQB 491/19; Processo 01245.001504/2022-51; Relatório Anual 2022; Protocolado em 31/01/2022; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.36.**Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A./ Grupo Hospitalar Conceição; CQB 513/20; Processo 01245.012994/2021-30; Relatório Anual 2021; Protocolado em 29/07/2021; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.37.**Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A./ Grupo Hospitalar Conceição; CQB 513/20; Processo 01245.012994/2021-30; Relatório Anual 2022; Protocolado em 29/07/2021; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.38.**Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A./ Grupo Hospitalar Conceição; CQB 513/20; Processo 01245.012994/2021-30; Relatório Anual 2023; Protocolado em 29/07/2021; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Marcos Dornelas Ribeiro; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.39.**Instituto Atenas de Pesquisa Clínica Ltda.; CQB 553/21; Processo 01245.000071/2024-88; Relatório Anual 2021; Protocolado em 03/01/2024; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.40.**Instituto Atenas de Pesquisa Clínica Ltda.; CQB 553/21; Processo 01245.000071/2024-88; Relatório Anual 2022; Protocolado em 03/01/2024; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.41.**Laboratório Nacional de Computação Científica – LNCC; CQB 280/09; Processo 01209.000238/2019-80; Relatório Anual 2020; Protocolado em 18/02/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.42.**Laboratório Nacional de Computação Científica – LNCC; CQB 280/09; Processo 01209.000238/2019-80; Relatório Anual 2021; Protocolado em 18/02/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe.

## 11. Carta Consulta

- 11.1. (Diligência em setembro/23)** Instituto Butantan; CQB 039/98; Processo: 01245.009710/2023-90; Solicita considerar como nível de biossegurança 1 (NB1), para manipulação, as amostras de controle em processo, após 48 horas, em cultivo com vetor lentiviral do tipo pseudotipado e autoinativante (SIN) de células CAR-T; Protocolado em 16/05/2023; relatoria definida em maio/23: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Jackson Martins;
- 11.2.** Embrapa Gado de Leite; CQB 278/09; Processo: 01245.001626/2024-17; A requerente solicita parecer da CTNBio sobre o enquadramento de classe de risco de linhagem comercial das células bovinas MAC-T; Protocolado em 06/02/2024; relatoria definida em fevereiro/24: Dr. Sang Won Han; Karime Iannini;
- 11.3. (URGENTE)** **(Contém Informações Confidenciais)** Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA; Processo SEI 01245.02194/2024-53; Consulta sobre procedimento de

destinação de organismos geneticamente modificados; Protocolado em 20/02/2024; relatoria definida em fevereiro/24: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Karime Iannini.

## 12. Comunicados

## 13. Outros Assuntos

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

#### 1. Solicitação de CQB

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

#### 2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

**2.1. (Diligência em março/23) (Visita técnica)** Universidade Federal de Viçosa - UFV; CQB 024/97; Processo: 01245.003956/2023-58; Extensão de CQB; Departamento de Biologia Vegetal da Universidade Federal de Viçosa, sendo eles Laboratório de Fisiologia Molecular de Plantas, Laboratório de Nutrição e Metabolismo, Laboratório de Crescimento e Desenvolvimento para as atividades de pesquisa em regime de contenção, detecção e identificação, descarte, ensino e armazenamento com plantas e microrganismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 15/02/2023; Extrato Prévio nº 8720/2023; Relatoria definida em março/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos (setembro/2023); Assessoria: Gutemberg Delfino;

**2.2.** Staphyt Brasil Agro Consultoria Ltda. CQB 381/14; Processo: 01245.021679/2023-65; Extensão de CQB; solicita extensão de CQB para as seguintes áreas: Área 2 - Laboratório de Entomologia (sala de Bioensaios 1, sala de Bioensaios 5, e sala de Bioensaios 6), Área 4 - Laboratório de Fitopatologia (sala de Bioensaios 1, sala de Bioensaios 2, sala de Bioensaios 3, sala de Bioensaios 4, sala de Bioensaios 5 e sala de Bioensaios 6) e Área 6 - Casa-de-vegetação 2 para unidade operativa de Conchal/SP, compreendendo as atividades de Pesquisa em regime de contenção; Liberação planejada no meio ambiente, Transporte; Avaliação de produto; Detecção e identificação de OGM; Descarte; Ensino; Armazenamento; Criação em ambiente de laboratório, sob contenção com plantas, microrganismos e insetos da Classe de Risco 01; Protocolado em 26/10/2023; Extrato Prévio nº 9227/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dra. Luciana Pimenta Ambrozewicz; Assessoria: Gutemberg Delfino;

**2.3.** Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.000239/2024-55; Revisão de CQB; A requerente solicita a exclusão da instalação denominada casa de vegetação da Unidade Operativa de Sorriso, localizada na Rodovia BR 163, KM 727, Zona Rural, Sorriso/MT; Protocolado em 08/01/2024; Extrato Prévio nº 9309/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 2.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01245.000146/2024-21; Revisão de CQB; A requerente solicita a CTNBio a exclusão Unidade Operativa de Itararé/SP, Fazenda Santana - Rodovia SP 258, Km 326, Zona Rural, Município de Itararé/SP, do seu CQB; Protocolado em 04/01/2024; Extrato Prévio nº 9308/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Gutemberg Delfino.

### 3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 06

- 3.1. **(Contém Informações Confidenciais)** **(Diligência em dezembro/23)** LongPIng High-Tech Sementes e Biotecnologia Ltda; CQB 439/17; Processo: 01245.014038/2023-54; Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado tolerante a herbicida e resistente a insetos na unidade operativa de Cravinhos/SP; Protocolado em 29/06/2023; Extrato Prévio nº 8947/2023; Relatoria definida em agosto/2024: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos (setembro/2023); Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 3.2. **(Contém Informações Confidenciais)** Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo: 01245.022562/2023-07; A requerente solicita parecer técnico da CTNBio para ensaio com soja geneticamente modificada por edição gênica e importação de sementes; Protocolado em 13/11/2023; Extrato Prévio nº 9191/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt e Dr. Leonardo Melgarejo; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 3.3. **(Contém Informações Confidenciais)** Universidade Federal de São Carlos - UFSCAR; CQB 094/98; Processo: 01245.024749/2023-37; Liberação planejada no meio ambiente de cana geneticamente modificada tolerante a herbicidas e resistente a insetos, na Unidade Operativa da SGS em Conchal/SP; Protocolado em 26/12/2023; Extrato Prévio nº 9296/2024: Dr. Eder Victor Braganti Toppa e Dr. Daniela Nerling; Relatoria definida em fevereiro/2024; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 3.4. **(Contém Informações Confidenciais)** Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (Cenargen); CQB 004/96; Processo: 01245.000620/2024-14; Liberação Planejada no Meio Ambiente - LPMA de Alfaca Geneticamente Modificado - OGM; Protocolado em 15/01/2024; Extrato Prévio nº 9320/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dra. Zaira Bruna Hoffmam e Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Orlando Cardoso.

### 4. Alteração de LPMA – RN 06

### 5. Consulta produto TIMP - RN16

- 5.1. Agrivalle Brasil Indústria e Comércio de Produtos Agrícolas SA; Processo: 01245.021680/2023-90; A requerente solicita esclarecimento sobre o enquadramento de produto RNAi contendo restos celulares desnaturados do organismo produtor quanto ao enquadramento nos preceitos da Resolução Normativa 16 da CTNBio; Protocolado em 26/10/2023; Extrato Prévio nº 9412/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dra. Márcia Vanusa da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 5.2. Elemental Enzymes do Brasil Ltda; Processo: 01245.018069/2023-84; A requerente solicita manifestação da Comissão sobre o status regulatório do produto à base de Bacillus thuringiensis E80B com base na Resolução Normativa 16 da CTNBio; Protocolado em 22/08/2023; Extrato Prévio nº 9219/2023; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Orlando Cardoso;



**5.3.** Elemental Enzymes do Brasil Ltda; Processo: 01245.023043/2023-58; A requerente solicita consulta sobre o produto condicionador de solo biológico constituído de esporos de *Bacillus thuringiensis* cepa E95A. Esta cepa superexpressa uma proteína de fusão que consiste em uma enzima de controle a fosfolipase C (PLC) derivada de *B. thuringiensis* e um segmento da proteína BcIA de *B. thuringiensis*. Este produto final é aplicado como um condicionador de solo ao redor das culturas-alvo antes, durante ou após o plantio; Protocolado em 22/11/2023; Extrato Prévio nº 9323/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Orlando Cardoso.

## 6. Transporte de OGM

## 7. Importação de OGM

## 8. Exportação de OGM

## 9. Relatório de LPMA

**9.1. (Diligência em dezembro/23)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.006561/2020-64; Relatório de Monitoramento de ensaio a campo de milho geneticamente modificado para aumento de rendimento de grãos; Protocolado em 14/08/2023; Extrato Prévio nº 9068/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dr. Leonardo Melgarejo; Assessoria: Gutemberg Delfino;

**9.2. (Diligência em dezembro/23)** Souza Cruz Ltda; CQB 437/17; Processo: 01250.017752/2019-49; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de linhagens de tabaco com alteração nos níveis de alcaloides individuais (Anabasina, Anatabina, Nicotina e Nornicotina) e PON (Pseudooxnicotina) com foco na redução dos níveis de TSNAs; Protocolado em 27/09/2023; Extrato prévio nº 9130/2023; Relatoria definida em novembro/2023; Dr. Leonardo Melgarejo; Assessoria: Gutemberg Delfino;

**9.3. (Contém Informações Confidenciais)** Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.006928/2022-10; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de milho cujo objetivo foi avaliar a tolerância de híbridos de milho geneticamente modificados ao herbicida glifosato em três diferentes concentrações milho geneticamente modificados ao herbicida glifosato; Protocolado em 17/10/2023; Extrato prévio nº 9141/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso;

**9.4.** GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo: 01245.002260/2022-23; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada - GTS-40-3-2 x A5547-127 – tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio – Safra 2022 para avaliação da CTNBio. ; Protocolado em 07/11/2023; Extrato Prévio nº 9227/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Assessoria: Orlando Cardoso;

**9.5. (Contém Informações Confidenciais) (Diligência em fevereiro/24)** GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo: 01245.002250/2022-98; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada - tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio e resistente à lepidópteros; Protocolado em 07/11/2023; Extrato Prévio nº 9230/2023; Relatoria definida em janeiro/2023: Dra. Márcia Vanusa da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino;

**9.6.** Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.002101/2022-29; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de ensaio milho DP-91Ø521-2 que expressa a proteína Cry1B.34 que confere resistência a insetos e a proteína fosfinotricina acetiltransferase (PAT) que confere

tolerância ao herbicida glufosinato de amônio. milho DP-91Ø521-2 que expressa a proteína Cry1B.34 que confere resistência a insetos e a proteína fosfinotricina acetiltransferase (PAT) que confere tolerância ao herbicida glufosinato de amônio; Protocolado em 09/01/2024; Extrato Prévio nº 9316/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dra. Márcia Vanusa da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino;

- 9.7. **(Contém Informações Confidenciais)** Embrapa Agroenergia; CQB 345/12; Processo: 01250.023244/2020-33; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente com cana-de-açúcar geneticamente modificada visando resistência à broca-da-cana (*Diatraea saccharalis*); Protocolado em 09/01/2024; Extrato Prévio nº 9306/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dr. Galdino Andrade Filho; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.8. Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.003910/2022-58; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de ensaio de soja a campo contendo os eventos DAS- 44406-6 x DAS-81419-2 e DAS-44406-6, cujo fenótipo é a resistência a insetos e tolerância a herbicidas; Protocolado em 08/01/2024; Extrato Prévio nº 9305/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.9. GDM - Genética do Brasil Ltda; CQB 367/13; Processo: 01245.007877/2022-35; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de soja tolerante a herbicidas (MON87708-9 x MON89788-1 x ACS-GM006-4) – Projeto 0073/2022 – Safra 2022; Protocolado em 10/01/2024; Extrato Prévio nº 9319/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dra. Luciana Pimenta Ambrozevicius; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.10. GDM - Genética do Brasil Ltda; CQB 367/13; Processo: 01245.006011/2022-15; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de soja tolerante a herbicidas (MON87708-9 x MON89788-1 x ACS-GM006-4) – Safra 2022; Protocolado em 11/11/2024; Extrato Prévio nº 9318/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.11. **(URGENTE)** Sementes Biomatrix Ltda - Hélix Sementes; CQB 283/09; Processo: 01245.014126/2021-94; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de Milho Geneticamente Modificado Resistente a insetos; Protocolado em 28/06/2023; Extrato Prévio nº 8898/2023; Relatoria definida em agosto/2023: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Gutemberg delfino.

## 10. Relatório Anual

- 10.1. **(Diligência em dezembro/23)** Universidade Estadual de Londrina; CQB 061/98; Processo 01245.010878/2023-48; Relatório Anual 2022; Protocolado em 30/05/2023; Extrato Prévio nº 9090/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.2. **(Diligência em dezembro/23)** Hélix Sementes e Biotecnologia Ltda; CQB 283/09; Processo 01245.015020/2023-70; Relatório Anual 2022; Protocolado em 07/07/2023; Extrato Prévio nº 9090/2023; Relatoria definida em outubro/2023: Dra. Márcia Vanusa da Silva; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.3. Centro de Energia Nuclear na Agricultura - CENA (Universidade de São Paulo - USP); CQB 043/98; Processo 01245.002241/2021-16; Relatório Anual 2020; Protocolado em 22/11/2021; Extrato Prévio nº 9196/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe.

- 10.4.** Fundação Centro de Experimentação e Pesquisa – Fecotriço; CQB 208/04; Processo 01245.008445/2021-61; Relatório Anual 2022; Protocolado em 17/05/2021; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.5.** Fundação Centro de Experimentação e Pesquisa – Fecotriço; CQB 208/04; Processo 01245.008445/2021-61; Relatório Anual 2021; Protocolado em 17/05/2021; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.6.** Profigen do Brasil LTDA; CQB 007/96; Processo 01245.008190/2023-06; Relatório Anual 2020; Protocolado em 20/04/2023; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.7.** Universidade Federal de Viçosa - UFV; CQB 024/97; Processo 01245.007921/2023-98; Relatório Anual 2020; Protocolado em 17/04/2023; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.8.** Universidade Federal do Espírito Santo - UFES; CQB 265/08; Processo 01245.007497/2023-81; Relatório Anual 2023; Protocolado em 12/04/2023; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Leonardo Melgarejo; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.9.** Souza Cruz Ltda; CQB 437/17; Processo 01245.000706/2024-47; Relatório Anual 2022; Protocolado em 16/01/2024; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.10.** CL Empreendimentos Biológicos Ltda.; CQB 494/20; Processo 01245.003090/2023-85; Relatório Anual 2023; Protocolado em 01/02/2023; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.11.** CL Empreendimentos Biológicos Ltda.; CQB 494/20; Processo 01245.003090/2023-85; Relatório Anual 2022; Protocolado em 01/02/2023; Extrato Prévio nº 9322; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Mário Tyago Murakami; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.12.** DSMA - Desenvolvimento Sustentável e Monitoramento Ambiental; CQB 348/12; Processo 01245.002389/2022-31; Relatório Anual 2022; Protocolado em 16/02/2023; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe.

## 11. Carta Consulta

- 11.1.** **(Contém Informações Confidenciais)** Bioheuris S.A; Processo: 01245.015460/2023-27; Requerimento de Carta Consulta Prévia sobre enquadramento regulatório do arroz que contém substituições de bases no gene que codifica a acetolactato sintase (ALS) que confere tolerância a herbicidas do grupo ALS; Protocolado em 13/07/2023; Extrato Prévio nº 9120/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria Orlando Cardoso;

- 11.2. (Contém Informações Confidenciais)** Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo: 01245.022145/2023-56; A requerente apresenta Consulta sobre o enquadramento regulatório de produto hipotético para soja editada EB3335 com base na Resolução Normativa nº16/2018; rotocolado em 03/11/2023; Extrato Prévio nº 9205/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dr. Eder Victor Braganti Toppa;
- 11.3. (Contém Informações Confidenciais)** Monsanto do Brasil Ltda; Processo: 01245.024502/2023-11; A requerente submete consulta sobre o enquadramento regulatório de produto hipotético para soja editada EB3011 com base na Resolução Normativa nº16/2018; Protocolado em 19/12/2023; Extrato Prévio nº 9295/2024; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Galdino Andrade Filho; Assessoria: Gutemberg Delfino.

## 12. Comunicado

## 13. Outros Assuntos

### E. Carta Consulta

### F. Relato de Incidente

- 1. (Visita técnica) (Diligência em fevereiro/24)** Centro de Tecnologia Canavieira - CTC; CQB: 006/96; Processo: 01245.019529/2022-19; Relato de incidente em área de liberação planejada no meio ambiente de Cana-de-açúcar geneticamente modificada, informando falha na brotação de LPMA decorrente de roçagem compreendendo uma área de 6,0 m2 na Unidade Polo de Valparaíso/SP; Protocolado em 26/12/2023; Relatoria definida em dezembro/23: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2. (URGENTE)** CJ do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.; CQB: 332/11; Processo: 01245.001648/2023-98; Relato de incidente com transbordo e escape de espuma de caldo fermentado com derivado de MGM aprovado comercialmente; Protocolado em 14/12/2023; Relatoria definida em dezembro/23: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Karime Iannini;
- 3. (URGENTE)** Suzano Papel e Celulose S.A.; CQB: 325/11; Processos: 01250.007681/2020-18, 01250.041454/2019-70, 01250.009840/2019-77, 01250.059591/2017-07 e 01250.006423/2016-20; A requerente submete à CTNBio e ao MAPA um comunicado de atualização à respeito da invasão da Unidade Operativa Fazenda São Bento, de propriedade da Suzano (FuturaGene – Divisão de Biotecnologia), CQB 325/11, localizada no município de Açailândia/MA; Protocolado em 06/02/2024; Relatoria definida em fevereiro/24: Dr. Fernando Hercos Valicente; Assessoria: Gutemberg Delfino.

### G. Outros Assuntos – Plenária

- 1.** Revisão das alterações sugeridas na RN21 após consulta pública.