

## 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: Deferido em março/2024**  
**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: Deferido em março/2024**

- 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 Dagi e Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Karime Iannini.  
**DECISÃO HUM/ANI: Deferido em março/2024**  
**DECISÃO VEG/AMB: Diligência em março/2024**

## 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: Deferido em março/2024**

## 3. Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial

- 3.1 **(Diligência em fevereiro/24)** Lallemand Soluções Biológicas; Processo SEI 01245.016518/2023-50; Plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial do evento de Saccharomyces cerevisiae expressando a enzima lactato desidrogenase de Rhizopus oryzae para uso na fabricação de cerveja; Protocolado em 06/02/2024; Extrato Prévio: 9.017/2023; Relatoria definida em fevereiro/2024: SSP Veg/Amb: Dr. Mário Tyago Murakami - Hum/Ani: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Karime Iannini.  
**DECISÃO HUM/ANI:**  
**DECISÃO VEG/AMB:**

## 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

- 1.1. **(Contém Informações Confidenciais)** GDM - Genética do Brasil Ltda; CQB 367/13; Processo: 01245.002373/2024-91; Liberação Planejada no Meio Ambiente de sojas geneticamente modificadas tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio e resistente à lepidópteros, projeto: 0027/2024. **Objetivo:** Visa o avanço de geração, por meio da seleção de linhagens que apresentem as características e a homozigose desejada; Protocolado em 22/02/2024; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.2. **(Contém Informações Confidenciais)** GDM - Genética do Brasil Ltda; CQB 367/13; Processo: 01245.002369/2024-22; Liberação Planejada no Meio Ambiente de sojas geneticamente modificadas tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio e resistente à lepidópteros, projeto: 0030/2024. **Objetivo:** Visa o avanço de geração, por meio da seleção de linhagens que apresentem as características e a homozigose desejada; Protocolado em 22/02/2024; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 1.3. GDM - Genética do Brasil Ltda; CQB 367/13; Processo: 01245.002293/2024-35; Liberação Planejada no Meio Ambiente de sojas geneticamente modificadas conferindo características de resistência a insetos e tolerância a herbicidas, projeto: 0033/2024. **Objetivo:** Blocos de cruzamentos visando realização de hibridações/cruzamentos artificiais entre diferentes linhagens de soja geneticamente modificada (OGM) e linhagens provenientes de cultivares comerciais; Protocolado em 21/02/2024; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.4. **(Contém Informações Confidenciais)** GDM - Genética do Brasil Ltda; CQB 367/13; Processo: 01245.002243/2024-58; Liberação Planejada no Meio Ambiente de sojas geneticamente modificadas tolerante aos herbicidas glifosato e glufosinato de amônio e resistente à lepidópteros, projeto: 0034/2024. **Objetivo:** Visa o avanço de geração, por meio da seleção de linhagens que apresentem as características e a homozigose desejada; Protocolado em 20/02/2024; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 1.5. Syngenta Seeds Ltda; CQB 001/96; Processo: 01245.001956/2024-02; Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicida – SYN241317. **Objetivo:** Produção de sementes de eventos geneticamente modificados para a soja conferir resistência a insetos e tolerância a herbicidas; Protocolado em 15/02/2024; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 1.6. Syngenta Seeds Ltda; CQB 001/96; Processo: 01245.001862/2024-25; Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Geneticamente Modificada para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicida – SYN241312. **Objetivo:** O aumento da homozigose e produção de sementes, através de um ciclo de autofecundação; Protocolado em 09/02/2024; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.7. Syngenta Seeds Ltda; CQB 001/96; Processo: 01245.001853/2024-34; Liberação Planejada no Meio Ambiente de Soja Geneticamente Modificada para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicida – SYN241318. **Objetivo:** O aumento da homozigose e produção de sementes, através de um ciclo de autofecundação; Protocolado em 09/02/2024; Assessoria: Orlando Cardoso.

## 2. Notificação de alteração CQB - RN 37

- 2.1. Basf S.A.; CQB 031/97; Processo: 01245.002420/2024-04; Notificação referente a Alteração de Nomenclatura da área Trait Development na Estação Experimental BASF Trindade – GO, de acordo com a Resolução Normativa No 37, de 18 de novembro de 2022; Protocolado em 21/02/2024; Assessoria: Gutemberg Delfino.

## 3. Notificação de Alteração de LPMA

### 4. Cancelamento de LPMA – RN 35

- 4.1. Basf S.A.; CQB 031/97; Processo: 01245.021773/2023-14; A requerente solicita o cancelamento da Liberação Planejada no Meio Ambiente (LPMA) de soja geneticamente modificada intitulada: “Soja GM 2024: Produção de Sementes de Soja GM Resistente a Pragas e Tolerante a Herbicidas (1); Protocolado em 21/02/2024; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 4.2. Basf S.A.; CQB 031/97; Processo: 01245.003888/2022-46; A requerente solicita o cancelamento da Liberação Planejada no Meio Ambiente por mudança de estratégia da Empresa em relação aos eventos propostos na LPMA citada; Protocolado em 27/02/2024; Assessoria: Orlando Cardoso.

## 5. Alteração de Prazo

## 6. Comunicado

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

### 1. Solicitação de CQB

- 1.1. **(Diligência em outubro/23)** MB Enzymas LTDA; Processo: 01245.009791/2023-28; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de produção industrial e armazenamento de organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 24/05/2023; Extrato Prévio nº 8870/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 1.2. **(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)** Apoenas Biossoluções do Brasil Eireli (ME); CQB 544/21; Processo 01245.020617/2023-36; Extensão de CQB NB-1; Áreas do Galpão 1 e Galpão 3 para execução das atividades de uso comercial, transporte, descarte e armazenamento com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 06/10/2023; Extrato Prévio nº 9123/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Simone Kashima Haddad; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.4. **(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; Assessoria: 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; 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;

**2.13. (URGENTE) Instituto Biociências, Letras e Ciências Exatas - UNESP; CQB 141/01; Processo:** 01245.002100/2024-46; NB-2; extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas do Laboratório do Centro Multiusuário de Inovação Biomolecular, para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2; Protocolado em 19/02/2024; Extrato Prévio nº 9365/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; 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; 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.
- 4.14. **(URGENTE)** Instituto Biociências, Letras e Ciências Exatas - UNESP; CQB 141/01; Processo: 01245.002112/2024-71; “Análise da ação de moléculas de origem natural como antivirais RSV”; Protocolado em 19/02/2024; Extrato Prévio nº 9366/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Assessoria: Jackson Martins;
- 4.15. **(URGENTE)** Instituto de Ciências Biomédicas – USP; CQB 046/98; Processo 01245.003096/2024-33; “Competência vetorial dos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus* para os vírus vacinal



atenuado da dengue (tetraivalente)"; Relatoria definida em março/2024: Dra. Erna Geessien Kroon; 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

- 7.1. **(URGENTE)** Instituto Biociências, Letras e Ciências Exatas - UNESP; CQB 141/01; Processo: 01245.023131/2023-50; NB-2; importação de Organismo Geneticamente Modificado - OGM, para inclusão de mais um OGM denominado (RVS-Luc); Protocolado em 15/02/2024; Extrato Prévio nº 9364/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski, Assessoria: Jackson Martins.

## 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: : Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; 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 01245.002194/2024-53; 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. **Deliberado conforme parecer do relator**

## 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; **(Arquivamento do processo)**
- 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 Ambrozevicius; 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 extensão de CQB do Laboratório de Entomologia, Casa de Vegetação 1, Almoarifado e Prédio de Operações e Fenotipagem, na Unidade Operativa de Itapetininga/SP; 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.
- 3.5. **(Contém Informações Confidenciais)** Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo: 01245.022122/2023-41; A requerente solicita autorização para liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada e importação de sementes, esta liberação planejada no meio ambiente será conduzida nas Estações Experimentais da Monsanto do Brasil Ltda, localizadas em Cachoeira Dourada (MG), Coxilha (RS), Não-Me-Toque (RS), Rolândia (PR), Santa Cruz das Palmeiras (SP) e Uberlândia (MG) e na Estação Experimental da Bayer S.A.; Protocolado em 03/11/2023; Extrato Prévio nº 9204/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos e Dra. Maria Sueli Soares Felipe; Assessoria: Orlando Cardoso.

### 4. Alteração de LPMA – RN 06

- 4.1. **(URGENTE)** Embrapa Milho e Sorgo; CQB 020/97; Processo: 01245.015465/2023-50; A requerente solicita parecer técnico da CTNBio para alteração da Liberação Planejada no Meio Ambiente - LPMA do Organismo Geneticamente Modificado - OGM, milho.; Protocolado em 24/01/2024; Extrato Prévio nº 9336/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Leonardo Melgarejo; Assessoria: Orlando Cardoso.

### 5. Consulta produto TIMP - RN16

- 5.1. **(Contém Informações Confidenciais)** **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; **(Considerado não OGM, conforme RN16)**

- 5.2. **(Contém Informações Confidenciais)** 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 BclA 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.
- 5.3. **(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; **(Migarção de CC para CC TIMP) (Considerado não OGM, conforme RN16)**

## 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 a 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 11/01/2024; 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: Dra. Janette Palma Fett; 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. Mário Tyago Murakami; 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)** 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;
- 11.2. **(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.
- 11.3. **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. **(Processo migrou de CC TIMP para CC)**

## 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. 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.