

270ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio

Data: 04 de abril 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 269ª Reunião Ordinária;
- Relato e deliberação dos itens propostos para as quatro Subcomissões Setoriais Permanentes.

Legenda de decisões

| | | | | |
|---|---|---|--|--------------------------|
|  Deferido |  Diligência |  Indeferido |  Pedido de Vistas | Retirado de Pauta |
|---|---|---|--|--------------------------|

A. Itens Conjuntos

1. Liberação Comercial - RN 21

- 1.1. **(Contém Informações Confidenciais)** 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)** 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 Dagle e Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Karime Iannini.
DECISÃO HUM/ANI: Deferido em março/2024
DECISÃO VEG/AMB: Diligência em março/2024

- 1.3. **(Contém Informações Confidenciais)** BioSpringer do Brasil Indústria de Alimentos S.A.; CQB 401/15; Processo: 01245.001795/2024-49; Levedura Geneticamente Modificada, Saccharomyces cerevisiae cepa Evolve Evergreen; Protocolado em 08/02/2024; Extrato Prévio nº 9356/2024; Relatoria definida em março/2024: SSP Veg/Amb: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos e Dr. Leonardo Melgarejo - Hum/Ani: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagle e Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Karime Iannini.
DECISÃO HUM/ANI: Deferido em abril/2024
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: c; A requerente solicita parecer técnico da CTNBio para liberação comercial do Organismo Geneticamente Modificado - OGM, eucalipto H421 x 955S024 x 1521K059 e de suas subcombinações; Protocolado em 20/02/2024; Extrato Prévio nº 9379/2024; Relatoria definida em março/2024: SSP Veg/Amb: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos e Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana - Hum/Ani: Dra. Simone Kashima Haddad e Dr. Paulo Luiz de Andrade Coutinho; Assessoria: Orlando Cardoso.

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

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: Deferido em abril/2024

4. Relatório de Monitoramento Pós-liberação Comercial

- 4.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo: 01245.000768/2021-14; Terceiro Relatório de Monitoramento Pós-Liberação Comercial da Vacina Recombinante ChAdOx1+nCoV19, contra Covid-19.; Protocolado em 09/02/2024; Extrato Prévio nº 9363/2024; Relatoria definida em março/2024: SSP Veg/Amb: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini - Hum/Ani: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; Assessoria: Jackson Martins.

DECISÃO HUM/ANI:

DECISÃO VEG/AMB:

5. Revisão de Liberação Comercial

- 5.1. Instituto Butantan; CQB 039/98; Processo 01200.002047/2015-17; Revisão do processo de aprovação comercial da Vacina contra Dengue 1,2,3 e 4 atenuadas; Extrato Prévio nº 4642/2015 publicado em 06/09/15; Relatoria definida em fevereiro/2022: SSP Saúde Hum/Ani: Dra. Erna Geessien Kroon e Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira - SSP Veg/Amb: Dr. Jesus Aparecido Ferro e Leandro Vieira Astarita; Assessoria: Rubens José.

DECISÃO HUM/ANI: Diligência outubro/22

DECISÃO VEG/AMB: Diligência outubro/22

B. Relatos da Presidência

1. Notificação de LPMA - RN 35

- 1.1. Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.004120/2024-51; Notificação de liberação planejada no meio ambiente com importação de sementes de híbridos de milho. **Objetivo:** Avaliar a eficácia de híbridos de milho (*Zea mays*) geneticamente modificado, para o controle de espécies de pragas da Ordem Lepidóptera que atacam a cultura de milho; Protocolado em 27/03/2024; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.2. Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.004086/2024-15; Notificação de liberação planejada no meio ambiente com importação de sementes de milho. **Objetivo:** Avaliar a eficácia dos eventos de milho geneticamente modificado para o controle de espécies de pragas da Ordem Lepidóptera que atacam a cultura de milho; Protocolado em 27/03/2024; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 1.3. Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo: 01245.003774/2024-68; Notificação de liberação planejada no meio ambiente com importação de sementes de milho. **Objetivo:** Avaliar os dados agronômicos e a eficácia de linhagens de milho (*Zea mays*) geneticamente modificado, em condições brasileiras; Protocolado em 19/03/2024; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.4. Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.003773/2024-13; Notificação de liberação planejada no meio ambiente com importação de sementes de milho. **Objetivo:** Avaliar os dados agronômicos de linhagens de milho (*Zea mays*) geneticamente modificado, em condições brasileiras; Protocolado em 19/03/2024; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 1.5. Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.003705/2024-54; Notificação de liberação planejada no meio ambiente com importação de sementes de híbridos de milho. **Objetivo:** Avaliar os dados agronômicos de linhagens de milho (*Zea mays*) geneticamente modificado, em condições brasileiras.; Protocolado em 18/03/2024; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.6. Syngenta Seeds Ltda; CQB 001/96; Processo: 01245.003650/2024-82; Notificação de liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicida. **Objetivo:** Produção de sementes de eventos geneticamente modificados para a soja para conferir resistência a insetos e tolerância a herbicidas ; Protocolado em 18/03/2024; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 1.7. **(Contém Informações Confidenciais)** Centro de Tecnologia Canaveira - CTC; CQB 006/96; Processo: 01245.003047/2024-09; Notificação de liberação planejada no meio ambiente de cana-de-açúcar geneticamente modificada visando resistência à insetos e tolerância ao glifosato. **Objetivo:** Avaliação fenotípica avançada dos dois eventos selecionados pelo pipeline de pesquisa Protocolado em 06/03/2024; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 1.8. Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo: 01245.002851/2024-62; Notificação de liberação planejada no meio ambiente de cSoja GM 2024: Bloco de cruzamento de Soja GM resistente a pragas e herbicidas. **Objetivo:** Realizar hibridação artificial (cruzamento), utilizando 2 Traits de Soja GM, já aprovadas pela CTNBio, como genitores.; Protocolado em 01/03/2024; Assessoria: Gutemberg Delfino.

2. Notificação de alteração CQB - RN 37

- 2.1. Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo: 01245.002981/2024-03; Notificação referente a Mudança de leiaute da Câmara Fria localizada no GENCS - Laboratório Global de Resíduos e Estudos Ambientais de Produtos

para Agricultura - BASF S.A. situado em Guaratinguetá – SP.; Protocolado em 05/03/2024; Assessoria: Orlando Cardoso.

3. Notificação de Alteração de LPMA

4. Cancelamento de LPMA – RN 35

- 4.1. GDM - Genética do Brasil Ltda.; CQB 367/13; Processo: 01245.023464/2023-89; Cancelamento da Liberação Planejada no Meio Ambiente RN35 de de soja obtido através de técnicas convencionais de cruzamento MON87708-9 x MON89788-1 x ACS-GM006-4. O cancelamento da referida LPMA, ocorreu devido à redução do número de populações a serem utilizadas; Protocolado em 18/03/2024; Assessoria: Orlando Cardoso.

5. Alteração de Prazo

6. Comunicado

- 6.1. Embrapa Agroindústria Tropical; CQB: 233/06; Processo: 01200.000767/2006-49; Comunica reativação do Certificado de Qualidade em Biossegurança após suspensão a pedido da CIBio por um período de dois anos conforme PARECER TÉCNICO: 7976/2022 de acordo com o Artigo 25 da RN35; Protocolado em: 25/03/2024; Relatoria definida em março/24: Dr. Landro Vieira Astarita; Assessoria: Orlando Cardoso.

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

1. Solicitação de CQB

- 1.1. **(Diligência em outubro/23)** MB Enzymas LTDA; Processo: 01245.009791/2023-28; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de produção industrial e armazenamento de organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 24/05/2023; Extrato Prévio nº 8870/2023; Relatoria definida em junho/2023: Dr. Caleb Guedes Miranda dos Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 1.2. **(Diligência em março/24)** 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)** 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;
- 1.4. **(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;
- 1.5. **AFK Imunotech; Processo: 01245.002304/2024-87; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de pesquisa em regime de contenção, produção industrial**

- e realização de ensaios clínicos com organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 21/02/2024; Extrato Prévio nº 9375/2024; Relatoria definida em março/2024; Assessoria: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Karime Iannini;
- 1.6. **Prosourc** Biotecnologia Ltda; Processo: 01245.002330/2024-13; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de pesquisa em regime de contenção com organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 21/02/2024; Extrato Prévio nº 9368/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Mariana Emerenciano Cavalcanti de Sá; Assessoria: Jackson Martins;
- 1.7. **Internacional Latinoamericana de Serviços** Ltda; Processo: 01245.002612/2024-11; Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para execução da atividade de transporte com organismos geneticamente modificados da classe de risco 1; Protocolado em 27/02/2024; Extrato Prévio nº 9391/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Jackson Martins.

2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

- 2.1. **(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. (Diligência em março/24)** 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: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.8. (Diligência em março/24)** 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. (Diligência em março/24)** 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: Dra. Clarice Weis Arns; 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.** Eurofarma Laboratórios LTDA; CQB 219/06; Processo: 01245.001123/2024-33; Extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das Áreas de Biotecnologia - Bloco XIII, 1º Pavimento, para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, descarte, armazenamento e produção industrial com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 25/01/2024; Extrato Prévio nº 9357/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.12.** Faculdade de Ciências e Letras de Assis (Universidade Estadual Paulista - UNESP); CQB 254/08; Processo: 01200.000343/2008-46; Cancelamento do Certificado de Qualidade de Biossegurança da

- instituição; Protocolado em 31/01/2024; Extrato Prévio nº 9341/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Clarice Weis Arns; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.13. Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC; CQB 101/99; Processo: 01245.002280/2024-66;** Extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas do Laboratório de Biologia Molecular e Biotecnologia de Leveduras - LBMBL para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 21/02/2024; Extrato Prévio nº 9372/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.14. Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC; CQB 101/99; Processo: 01245.002284/2024-44;** Extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas do Laboratório de Protozoologia e Biotério/Infectório do Laboratório de Protozoologia para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção e ensino com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1 e 2; Protocolado em 21/02/2024; Extrato Prévio nº 9374/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.15. Lallemand Soluções Biológicas Ltda.; CQB 369/14; Processo: 01245.002385/2024-15;** Extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, armazenamento e produção industrial para execução das atividades da INPASA Agroindustrial S.A; Protocolado em 22/02/2024; Extrato Prévio nº 9376/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.16. Universidade Estadual de Maringá - UEM; CQB 147/01; Processo: 01245.002378/2024-13;** Extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas do Laboratório de Bioquímica Molecular para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção e ensino com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 22/02/2024; Extrato Prévio nº 9378/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.17. Universidade Estadual de Maringá - UEM; CQB 147/01; Processo: 01245.002424/2024-84;** Revisão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição, modificando o Laboratório de Ensino de Biologia Molecular para Laboratório de Biologia Molecular de Procariotos, com Nível de Biossegurança 1 para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção e ensino com organismos geneticamente modificados (OGM); Protocolado em 22/02/2024; Extrato Prévio nº 9369/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Erna Geessien Kroon; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.18. (URGENTE) Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DC/IB; CQB 488/19; Processo: 01245.002533/2024-00;** Extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas do Centro de Desenvolvimento de Anticorpos, Laboratório de Bacteriologia (Prédio 33) para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2; Protocolado em 26/02/2024; Extrato Prévio nº 9380/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.19. Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo: 01245.002634/2024-72;** Extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas do Controle de Qualidade, Pesquisa e Desenvolvimento, Prédio 54, Sala 1021 para execução das atividades de avaliação de produto, detecção, identificação e controle de qualidade com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2; Protocolado em 27/02/2024;

- Extrato Prévio nº 9392/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.20. Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo: 01245.001372/2024-29; Extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas do Centro Repositório e Biobanco, Prédio 2022, para execução das atividades de armazenamento com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2; Protocolado em 31/01/2024; Extrato Prévio nº 9340/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.21. Instituto de Biociências (Universidade de São Paulo - USP); CQB 044/06; Processo: 01245.002063/2024-76; Extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas da Sala de cultivo celular, para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção e ensino com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2; Protocolado em 20/02/2024; Extrato Prévio nº 9358/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Paulo Luiz de Andrade Coutinho; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.22. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - USP; CQB 217/06; Processo: 01245.002247/2024-36; Extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas do Laboratório de Terapia Celular - LIM 31, para execução das atividades de desenvolvimento de metodologia com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2; Protocolado em 20/02/2024; Extrato Prévio nº 9388/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.23. (URGENTE) Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fiocruz; CQB 485/19; Processo 01245.003286/2024-51; Extensão de CQB NB-2; inclusão das áreas do Centro Hospitalar Fiocruz (Leitos I06 e I07 e a Unidade Transfusional - Hemoterapia) para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção, avaliação de produto, ensino, armazenamento e realização de estudos clínicos com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 11/03/2024; Extrato Prévio nº 9402/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Guilherme Baldo; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.24. (URGENTE) Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo 01245.003281/2024-28; Extensão de CQB NB-2; inclusão das áreas do Controle de Qualidade Microbiológico, sala 1009, Prédio 41 para execução das atividades de avaliação de produto com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 2.; Protocolado em 11/03/2024; Extrato Prévio nº 9411/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Heidge Fukumasu; Assessoria: Jackson Martins;
- 2.25. (URGENTE) Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo 01245.003396/2024-12; Extensão de CQB NB-1; inclusão das áreas do Centro Bioindustrial e Qualidade (Salas de Formulação e Envase 1 e 2, do Núcleo de Formulação e Envasa, Prédio 41) para execução das atividades de produção industrial com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1.; Protocolado em 12/03/2024; Extrato Prévio nº 9403/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Karime Iannini;
- 2.26. (URGENTE) Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo - USP); CQB 127/00; Processo 01245.002296/2024-79; Extensão de CQB NB-1; Laboratório de Nanotecnologia Aplicada para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção; Protocolado em 21/02/2024; Extrato Prévio nº 9423/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Renato Lima Santos; Assessoria: Jackson Martins.

3. Liberação Planejada no Meio Ambiente – RN 07

4. Projeto

- 4.1. **(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;
- 4.2. **(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;
- 4.3. Faculdade de Ciências Farmacêuticas (Universidade Estadual Paulista - UNESP - Araraquara); CQB 109/99; Processo: 01245.001217/2024-11; “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;
- 4.4. Área de Desenvolvimento e Inovação do Instituto Butantan - DIIB; CQB 516/20; Processo: 01245.002548/2024-60; “Geração de biblioteca imune antitoxinas de *Equus caballus*”; Protocolado em 26/02/2024; Extrato Prévio nº 9390/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Ana Lúcia Brunialti Godard; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.5. Área de Desenvolvimento e Inovação do Instituto Butantan - DIIB; CQB 516/20; Processo: 01245.002276/2024-06; “Engenharia de anticorpos monoclonais do tipo VHH anti-serinoproteases de serpentes *Bothrops*”; Protocolado em 21/02/2024; Extrato Prévio nº 9381/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Simone Kashima Haddad; Assessoria: Karime Iannini;
- 4.6. Instituto de Biociências (Universidade de São Paulo - USP); CQB 044/98; Processo: 01245.002063/2024-76; “Estudo de liberação de Ca⁺⁺ em linhagens de linfócitos transformadas, em pacientes com diferentes mutações do gene RYR1”; Protocolado em 16/02/2024; Extrato Prévio nº 9358 e 9359/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Paulo Luiz de Andrade Coutinho; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.7. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - USP; CQB 217/06; Processo: 01245.002247/2024-36; “Estabelecimento de uma plataforma de produção de células imunes reprogramadas geneticamente para o combate a doenças onco-hematológica”; Protocolado em 20/02/2023; Extrato Prévio nº 9389/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.8. **(URGENTE)** Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo 01245.002639/2024-03; “Testes de titulação do vírus da Dengue” e “Manipulação de amostras de vacina chikungunya (atenuada), pelo ensaio de Dose Infecciosa Média em Cultura de Tecidos”; Protocolado em 27/2/2024; Extrato Prévio nº 9410/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli; Assessoria: Jackson Martins;
- 4.9. **(URGENTE)** Instituto Butantan - Divisão Bioindustrial/Qualidade; CQB 039/98; Processo 01245.003284/2024-61; “Análise de contagem de bactérias aeróbicas totais, fungos e leveduras; biocarga (bioburden); endotoxina bacteriana e esterilidade bacteriana e fúngica em OGMs de classificação NB2 no Controle de Qualidade Microbiológico”; Protocolado em 11/03/2024; Extrato

Prévio nº 9408/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Nínive Aguiar Colonello; Assessoria: Karime Iannini;

4.10. **(URGENTE)** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - USP; CQB 217/06; Processo 01245.003439/2024-60; Projeto NB-2; “Investigação dos mecanismos de ação do DLK1 na secreção hipotalâmica de GnRH e nas vias metabólicas”; Protocolado em 13/03/2024; Extrato Prévio nº 9416/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Sang Won Han; Assessoria: Jackson Martins;

4.11. **(URGENTE)** **(Contém Informações Confidenciais)** Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BioManguinhos (FIOCRUZ); CQB 110/99; Processo 01245.003725/2024-25; Projeto NB-2; “Desenvolvimento de Vacina Recombinante contra o vírus Zika – Uso do Vírus da Febre Amarela Vacinal para Expressão de Antígenos de Vírus Zika”; Protocolado em 19/03/2024; Extrato Prévio nº 9422/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Alexandre Wagner Silva Hilsdorf; Assessoria: Jackson Martins.

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. **(Considerado não OGM)**

6. Transporte de OGM

7. Importação de OGM

7.1. Instituto Oswaldo Cruz - IOC (Fiocruz); CQB 105/99; Processo: 01245.001209/2024-66; Importação de Organismo Geneticamente Modificado - OGM, denominado *Klebsiella pneumoniae* e *Escherichia coli* geneticamente modificados; Protocolado em 26/01/2024; Extrato Prévio nº 9339/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Clarice Weis Arns; Assessoria: Karime Iannini;

7.2. **(URGENTE)** Desenvolvimento Científico do Instituto Butantan - DC/IB; CQB 488/19; Processo 01245.003049/2024-90; importação de 40 linhagens de *Trypanosoma brucei lister* 427 modificadas geneticamente do Instituto Pasteur - França - com destino ao Instituto Butantan - Laboratório de Ciclo Celular; Protocolado em 06/03/2024; Extrato Prévio nº 9404/2024; Relatoria definida em janeiro/2024: Dra. Sílvia Regina Batistuzzo de Medeiros; Assessoria: Karime Iannini.

8. Exportação de OGM

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 Geessen 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. **(Diligência em março/24)** 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. **(Diligência em março/24)** 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. **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. Paulo Luiz de Andrade Coutinho; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.7. **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. Paulo Luiz de Andrade Coutinho; 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 2022; Protocolado em 17/07/2020; Extrato Prévio nº 9290/2023; Relatoria definida em janeiro/2024: Dr. Paulo Luiz de Andrade Coutinho; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.9. **(Diligência em março/24)** 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;
- 10.10. **(Diligência em março/24)** 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;
- 10.11. **(Diligência em março/24)** 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;
- 10.12. **(Diligência em março/24)** 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: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;

- 10.13. (Diligência em março/24)** 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;
- 10.14.** 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: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.15.** 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: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.16.** 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: Dra. Maria Luiza Saraiva Pereira; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.17. (Diligência em março/24)** 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;
- 10.18. (Diligência em março/24)** 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;
- 10.19.** 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: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.20.** 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: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.21.** Luxafit Transportes Ltda; CQB 570/21; Processo 01245.003490/2023-91; Relatório Anual 2023; Protocolado em 07/02/2023; Extrato prévio nº 9337; Relatoria definida em março/2024: Dr. Sergio Akira Uyemura; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.22.** Eurofarma Laboratórios LTDA; CQB 219/06; Processo 01245.001162/2024-31; Relatório Anual 2023; Protocolado em 25/01/2024; Extrato prévio nº 9337; Relatoria definida em março/2024: Dr. Marcelo Henrique Aguiar de Freitas; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.23.** FORTREA Brasil Limitada; CQB 564/21; Processo 01245.005430/2023-11; Relatório Anual 2023; Protocolado em 23/01/2024; Extrato prévio nº 9337; Relatoria definida em março/2024: Dr. Renato de Lima Santos; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.24.** Faculdade de Odontologia de Bauru - FOB da Universidade de São Paulo; CQB 412/16; Processo 01245.017613/2023-71; Relatório Anual 2021; Protocolado em 14/08/2023; Extrato prévio nº 9337;

Relatoria definida em março/2024: Dr. Luiz Sérgio de Almeida Camargo; Assessoria: Luana Nunes/Pedro Filipe;

- 10.25. UNIVERITAS - Universidade de Guarulhos - UNG; CQB 276/09; Processo 01245.009621/2023-43; Relatório Anual 2023; Protocolado em 15/05/2023; Extrato prévio nº 9337; Relatoria definida em março/2024: Dr. Sérgio Paulo Bydlowski; 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.

12. Comunicados

- 12.1. **(Contém Informações Confidenciais)** Novartis Biociências S.A.; CQB 479/19; Processo: 01250.002357/2020-03; Comunicado pra o estudo clínico denominado: "Programa de acesso gerenciado para o produto ZOLGENSMA® (onasemnogeno abeparvoveque)"; Protocolado em 11/22/2023; Extrato Prévio nº 6894/2020; Relatoria definida em março/2024: Dra. Marcella Pecora Milazzotto; Assessoria: Karime Iannini.

13. Outros Assuntos

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

1. Solicitação de CQB

- 1.1. **(Contém Informações Confidenciais)** **(Visita Técnica)** Total Biotecnologia Indústria e Comércio S/A; Processo: 01245.001782/2024-70; Solicitação de Certificado de qualidade em Biossegurança para Laboratório de Pesquisa e Inovação e uma casa de vegetação na Unidade operativa de Curitiba/PR para as atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte e armazenamento organismos geneticamente modificados da Classe de Risco 01; Protocolado em 08/02/2024; Extrato Prévio nº 9347/2023; Relatoria definida em março/2024: Dr. Galdino Andrade Filho; Assessoria: Gutemberg Delfino.

2. Extensão, Revisão e Cancelamento de CQB

- 2.1. ~~Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.000239/2024-55; Solicitação de 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 março/2024: Dr. Alexandre Lima Nepomuceno; Assessoria: Gutemberg Delfino; (item deliberado pela aprovação na reunião passada 269ª)~~

- 2.2. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01245.000146/2024-21; Solicitação de exclusão da 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 março/2024: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Gutemberg Delfino; **(item deliberado pela aprovação na reunião passada 269ª)**
- 2.3. **(Contém Informações Confidenciais)** GDM - Genética do Brasil Ltda; CQB 367/13; Processo: 01245.001020/2024-73; Solicitação de exclusão das seguintes áreas: Complexo Biotecnológico (antigo Laboratório de Biotecnologia) localizado na Unidade Operativa de Cambé/PR; Antiga Unidade Operativa de Lucas do Rio Verde/MT (Armazenamento, Processamento e Manuseio); Antiga Unidade Operativa de Rio Verde/GO (Armazenamento, Processamento e Manuseio); Antiga Unidade Operativa de Rio Verde/GO (Campo Experimental); Antiga Unidade Operativa de Jataí/GO; Protocolado em 23/01/2024; Extrato Prévio nº 9361/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.4. GDM - Genética do Brasil Ltda; CQB 367/13; Processo: 01245.002001/2024-64; Solicitação de extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança para inclusão do Campo Experimental Lucas do Rio Verde - Fazenda São Francisco 2, Lucas do Rio Verde/MT. As atividades a serem desenvolvidas serão: Liberação planejada no meio ambiente, Transporte, Avaliação de produto, Descarte e Importação para uso em pesquisa de plantas gene de plantas geneticamente modificadas pertencentes à Classe de Risco 01; Protocolado em 15/02/2024; Extrato Prévio nº 9355/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Márcia Vanusa da Silva; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.5. **(Visita Técnica)** Instituto de Biociências (Universidade de São Paulo - USP); CQB 044/98; Processo: 01245.002339/2024-16; Solicitação de revisão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição, com Nível de Biossegurança 2, alteração de nome da Instalação "Casa de Vegetação do Departamento de Botânica" e extensão de CQB, as atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção e ensino com plantas e microrganismos geneticamente modificados pertencentes à Classe de Risco 01; Protocolado em 21/02/2024; Extrato Prévio nº 9383/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Maria Helena Bodanese Zanettin; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.6. Basf. S.A.; CQB 031/97; Processo: 01245.002530/2024-68; Solicitação de exclusão da Estação Experimental BASF Primavera do Leste - MT; Protocolado em 26/02/2024; Extrato Prévio nº 9377/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 2.7. **(URGENTE) (Visita Técnica)** DK - Biomas do Brasil Ltda; CQB 388/15; Processo: 01245.003442/2024-83; Solicitação de extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança para inclusão da área de campo e estufa experimental localizados em Petrolina (PE) para execução das atividades de liberação planejada no meio ambiente, avaliação do produto, detecção, identificação e descarte com organismos geneticamente modificados, com Nível de Biossegurança 1; Protocolado em 13/03/2024; Extrato Prévio nº 9421/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Isabel Rodrigues Gerhardt; Assessoria: Orlando Cardoso.

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; Liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada 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. Daniele 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 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; Liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada e importação de sementes, 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;
- 3.6. **(URGENTE)** **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A; CQB 325/11; Processo: 01245.001772/2024-34; Liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado tolerante a herbicidas dos grupos Sulfonilureias e/ou Imidazolinonas; Protocolado em 08/02/2024; Extrato Prévio nº 9385/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Luciana Pimenta Ambrozevicius e Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 3.7. **(Contém Informações Confidenciais)** Monsanto do Brasil Ltda; CQB 003/96; Processo: 01245.001277/2024-25; Liberação planejada no meio ambienteom soja geneticamente modificada, evento MON 94115 nas unidades operativas de Porto Nacional/TO e Rolândia/PR; Protocolado em 29/01/2024; Extrato Prévio nº 9425/2024: Dr. Eder Victor Braganti Toppa e Dr. Daniele Nerling; Relatoria definida em março/2024; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 3.8. **(Contém Informações Confidenciais)** Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo: 01245.024635/2023-97; Liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente editada, Evento EB3011, nas unidades operativas de Coxilha/RS e Não-Me-Toque (RS); Protocolado em 21/12/2023; Extrato Prévio nº 9286/2024; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Galdino Andrade Filho e Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Gutemberg Delfino.

4. Alteração de LPMA – RN 06

5. Consulta produto TIMP - RN16

- 5.1. **(Contém Informações Confidenciais)** **(Diligência em março/24)** Elemental Enzymes do Brasil Ltda.; Processo: 01245.023043/2023-58; Consulta sobre o produto condicionador de solo biológico constituído de esporos de *Bacillus thuringiensis* cepa E95A; Protocolado em 22/11/2023; Extrato Prévio nº 9323/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Orlando Cardoso; **(Considerado não OGM)**
- 5.2. **(Contém Informações Confidenciais)** Bioheuris SA; Processo: 01245.001062/2024-12; Consulta sobre a classificação de sorgo obtidos por Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão - TIMP; Protocolado em 24/01/2024; Extrato Prévio nº 9343/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Orlando Cardoso.

6. Transporte de OGM

7. Importação de OGM

8. Exportação de OGM

9. Relatório de LPMA

- 9.1. **(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; Protocolado em 17/10/2023; Extrato prévio nº 9141/2023; Relatoria definida em novembro/2023: Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.2. **(Diligência em março/24)** 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 e PAT; Protocolado em 09/01/2024; Extrato Prévio nº 9316/2024; Relatoria definida em fevereiro/2024: Dra. Márcia Vanusa da Silva; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.3. 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;
- 9.4. **(Contém Informações Confidenciais)** ~~Embrapa Agroenergia; CQB 345/12; Processo: 01250.023244/2020-33; Relatório de conclusão para 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 março/2024: Dra. Maria Sueli Soares-Felipe; Assessoria: Gutemberg Delfino; (item deliberado pela aprovação na reunião passada 269ª)~~
- 9.5. ~~Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo: 01245.003910/2022-58; Relatório de liberação planejada no meio ambiente de ensaio 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 março/2024: Dr. Leonardo Melgarejo; Assessoria: Gutemberg Delfino; (item deliberado pela aprovação na reunião passada 269ª)~~
- 9.6. ~~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 março/2024: Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Orlando Cardoso; (item deliberado pela aprovação na reunião passada 269ª)~~

- 9.7. **(Contém Informações Confidenciais)** Syngenta Seeds Ltda.; CQB 001/96; Processo: 01245.007167/2022-13; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Milho Geneticamente Modificado para Resistência a Insetos e Tolerância a Herbicidas; Protocolado em 02/02/2024; Extrato Prévio nº 9342/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Zaira Bruna Hoffmam; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.8. **(Visita Técnica)** Tecno Nutrição Vegetal e Biotecnologia LTDA; CQB 441/17; Processo: 01245.014130/2021-52; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de cana-de-açúcar geneticamente modificada; Protocolado em 02/02/2024; Extrato Prévio nº 9382/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Luciana Pimenta Ambrozewicz; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.9. Corteva Agriscience do Brasil Ltda; CQB 013/97; Processo: 01245.019490/2021-41; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja que conferem resistência à lepidópteros e tolerância aos herbicidas glifosato, glufosinato de amônio e 2,4-D (DAS-44406-6 x DAS-81419-2 e DAS-44406-6); Protocolado em 02/02/2024; Extrato Prévio nº 9370/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Jesus Aparecido Ferro; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.10. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01245.021568/2021-97; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de eucalipto Geneticamente Modificado.; Protocolado em 15/02/2024; Extrato Prévio nº 9354/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Daniele Nerling; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.11. Corteva Agriscience do Brasil Ltda.; CQB 013/97; Processo: 01245.002013/2022-27; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de milho contendo o evento DP-91Ø521-2 foi geneticamente modificado para expressar a proteína Cry1B.34, PAT e PMI; Protocolado em 15/02/2024; Extrato Prévio nº 9362/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Isabel Rodrigues Gerhard; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 9.12. Monsanto do Brasil LTDA; CQB 003/96; Processo: 01245.013596/2020-50; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de soja geneticamente modificada tolerante a herbicidas MON 94313; Protocolado em 21/02/2024; Extrato Prévio nº 9371/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Antônio Costa de Oliveira; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.13. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01250.070428/2018-78; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de Eucalipto geneticamente modificado; Protocolado em 28/02/2024; Extrato Prévio nº 9384/2024; Relatoria definida em março/2024: Dra. Janette Palma Fett; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 9.14. **(Contém Informações Confidenciais)** Suzano S.A.; CQB 325/11; Processo: 01200.002907/2015-12; Relatório de Liberação Planejada no Meio Ambiente de eucalipto geneticamente modificado; Protocolado em 15/02/2023; Extrato Prévio nº 8746/2023; Relatoria definida em março/2024: Dr. Emanuel Maltempi de Souza; Assessoria: Gutemberg Delfino.

10. Relatório Anual

- 10.1. 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.

- 10.2.** 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;
- 10.3.** 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;
- 10.4.** BioPartner Agro Soluções LTDA; CQB 464/18; Processo 01245.003421/2022-04; Relatório Anual 2020; Protocolado em 22/01/2024; Extrato prévio nº 9337/2024; Relatoria definida em fevereiro/2023: relator; Assessoria: Dra. Márcia Vanusa da Silva; Luana Nunes/Pedro Filipe;
- 10.5.** Santa Cruz Agrícola Comercial LTDA; CQB 434/17; Processo 01245.008458/2023-00; Relatório Anual 2023; Protocolado em 22/01/2024; Extrato prévio nº 9337/2024; Relatoria definida em fevereiro/2023: relator: Dr. Mário Tyago Murakam; 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; Protocolado em 03/11/2023; Extrato Prévio nº 9205/2023; Relatoria definida em dezembro/2023: Dr. Eder Victor Braganti Toppa; Assessoria: Orlando Cardoso;
- 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; Protocolado em 19/12/2023; Extrato Prévio nº 9295/2024; Relatoria definida em janeiro/2023: Dr. Galdino Andrade Filho; Assessoria: Gutemberg Delfino;
- 11.3.** (Contém Informações Confidenciais) Sempre Sementes Eireli; CQB 542/21; Processo: 01245.001964/2024-41; Consulta sobre avaliação preliminar da tecnologia intragênica proposta para o desenvolvimento do produto INTRAGEN-SEMPRE- 001; Protocolado em 15/02/2024; Extrato Prévio nº 9351/2024; Relatoria definida em março/2024: Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Gutemberg Delfino.

12. Comunicado

13. Outros Assuntos

- 13.1.** Processo: 01245.022598/2022-00; Estudo de reavaliação das áreas abrangidas pelas Zonas de Exclusão de Algodoeiros Geneticamente Modificados no estado do Mato Grosso; Protocolado em 01/03/2024; Extrato Prévio nº 9387/2023; Relatoria definida em março/2024: SSP – Veg/Amb Dr. Galdino Andrade Filho e Dr. Antônio Euzébio Goulart Santana; Assessoria: Orlando CardosoCardoso. (Pedido de vistas – Dr. Gabriel Bianconi Fernandes)

E. Carta Consulta

F. Relato de Incidente

1. 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.

G. Outros Assuntos – Plenária

Revisão das alterações sugeridas na RN21 após consulta pública.