





### Ata da 183ª Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio

Aos onze dias do mês de Junho do ano de dois mil e quinze, às nove horas, no Setor Policial 1 - Ouadra 3 Área 5 - Bloco A, Térreo - Agência Espacial Brasileira - AEB, Brasília - DF 2 teve início a Centésima Octagésima Terceira Reunião Ordinária da Comissão Técnica 3 4 Nacional de Biossegurança - CTNBio, sob a presidência do Dr. Edivaldo Domingues 5 Velini, com a presenca dos seguintes membros: Dr. Paulo Lee Ho, Dra. Luciana Cézar de 6 Cerqueira Leite, Dra. Jenifer Saffi, Dra. Marilene Henning Vainstein, Dr. Carlos 7 Termignoni, Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli, Dra. Maria Helena Bodanese Zanettini, Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes, Dr. Marcos Antônio Machado, Dra. Helaine Carrer, Dr. 8 9 Eduardo Romano de Campos Pinto, Dr. Galdino Andrade Filho, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Sueli Soares Felipe, Dra. Luciana Pimenta Ambrozevicius, Dra. 10 Fernanda Antinolfi Lovato, Dr. Rogério Marcos Magalhães, Dr. Paulo Yoshio Kageyama, 11 Dr. Rubens Onofre Nodari, Dr. Heidge Fukumasu, Dr. Aníbal Eugênio Vercesi, Dr. Rafael 12 Diego da Rosa, Dra. Vânia Moda Cirino, Dr. Geraldo Miniuci Ferreira, Dr. Alexandre Lima 13 Nepomuceno, Dr. Luiz Gonzaga Esteves Vieira e Dr. René Mendes. Foi apresentada a Dra. 14 Priscila dos Santos como membro representante suplente do Ministéiro da Indústria 15 Desenvolvimento e Comércio Exterior. Tivemos ainda as presencas do Coordenador-Geral 16 Substituto da CTNBio, Rubens José Nascimento e dos Assessores Técnicos: Jackson 17 Martins de Sousa, Allan Edver Mello dos Santos, Gutemberg Delfino de Sousa, Fabiano 18 Bonfim Carregaro, Marcos Roberto Bertozo, Norma Santos Paes, Orlando Aparecido 19 Cardoso, Thais Haline Vaz, Terezinha Rodrigues e Luiz Geraldo. Tiveram suas ausências 20 justificadas: Dra. Maria Aparecida Nagai, Dr. José Luiz de Lima Filho, Dra. Nadia Cristhina 21 de Souza Pinto, Dra. Clarice Weis Arns, Dr. José Fernando Garcia, Dr. Jesus Aparecido 22 Ferro, Dr. Hilton Thadeu Zarate do Couto, Dr. Décio Karam, Dra. Cláudia Keller, Dr. Ruy 23 Araújo Caldas, Dr. Marcos Dornelas Ribeiro, Dra. Solange Telles Silva e Dra. Suzi Barletto 24 25 Cavalli. Agenda Apresentada: A) Abertura da Reunião; B) Aprovação da Agenda; C) Aprovação da Ata da 182ª Reunião Ordinária da CTNBio; D) Itens em conjunto com as 26 quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP); E) Relatos da Presidência; E.1.) 27 Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas Vegetal e Ambiental; F) Relatos das 28 29 Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas de Saúde Humana e Animal; G) Relatos das Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas Vegetal e Ambiental; H) Outros Assuntos – 30 Plenária; I) Sugestões de Temas de Trabalho: Proposta de criação de grupo de trabalho para 31 a Resolução Normativa número 2, de 27 de novembro de 2006 - Dispõe sobre a 32 classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de 33 biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em 34 contenção; J) Expediente. Com a verificação de existência de quorum, o Dr. Edivaldo 35 Domingues Velini fez a abertura da 183ª Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional 36 de Biossegurança e passou ao Tópico B da pauta, Aprovação da Agenda, que foi aprovada 37 com inclusão do subitem 7.3. no item 7 no Tópico G da pauta, do item 2.27. no item 2 no 38



# Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Comissão Tecnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

Tópico F da pauta e item 2 no Tópico I da pauta. O Sr. Rubens José Nascimento fez a 39 leitura dos membros que tiveram suas ausências justificadas. O Presidente da Comissão 40 informou que muitos membros não puderam comparecer por problemas com passagens e 41 solicitou que todos fiquem atentos aos prazos estabelecidos para o trâmite de emissão de 42 passagens. Em seguida, deu as boas vindas ao novo membro da Comissão, Dra. Priscila dos 43 Santos. Em seguida, o Dr. Edivaldo Domingues Velini passou ao Tópico C da pauta, 44 Aprovação da Ata da 182ª Reunião Ordinária da CTNBio, que foi aprovada com pequenas 45 correções por unanimidade. Seguiu-se para o Tópico D da pauta, itens em conjunto com as 46 quatro Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP). 1. Liberação Comercial: Os subitens 1.1. 47 ao 1.10. foram retirados de pauta. A seguir, passou-se ao subitem 1.11., em que a Empresa 48 49 Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.; Certificado de Qualidade em Biossegurança 251/08, submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de 50 Biossegurança o Processo número 01200.002226/2014-65; Liberação Comercial/Nível de 51 52 Biossegurança-1; Vacina viva modificada contra diarreia viral bovina Tipo 1 e Tipo 2. 53 Protocolado em: 05/05/14; Próton: 20581/14; Extrato Prévio número: 4130/14; Publicado em: 13/06/14. Tem como relatores das Subcomissões Setoriais Permanentes da Área de 54 Saúde Humana e Animal, aprovado em marco de 2015, Dr. Heidge Fukumasu e Dra. Maria 55 Aparecida Nagai e das Subcomissões Setoriais Permanentes da Área Vegetal e Ambiental. 56 aprovado em junho de 2015, Dr. Eduardo Romano de Campos Pinto e Dra. Maria Sueli 57 58 Soares Felipe. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento e Marcos Roberto 59 Bertozo. Resultado: O processo foi deferido com 19 votos favoráveis: Dr. Paulo Lee Ho, 60 Dra. Luciana Cézar de Cerqueira Leite, Dra. Jenifer Saffi, Dra. Marilene Henning Vainstein, Dr. Carlos Temignoni, Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli, Dra. Maria Helena Bodanese 61 Zanettini, Dr. Marcos Antônio Machado, Dra. Helaine Carrer, Dr. Galdino Andrade Filho, 62 Dr. Edivaldo Domingues Velini, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos, Dra. Maria Sueli 63 Soares Felipe, Dra. Luciana Pimenta Ambrozevicius, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Vânia 64 Moda Cirino, Dr. Aníbal Eugênio Vercesi, Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dr. René 65 66 Mendes e duas abstenções: Dr. Paulo Yoshio Kageyama e Dr. Rogério Marcos Magalhães. Os subitens 1.12. ao 1.17. foram retirados de pauta. Em seguida, passou-se ao item 2. 67 68 Adequação de Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial aos preceitos da Resolução 69 número 09 (já aprovados pelas setoriais Humana/Animal): Subitem 2.1. Em regime de 70 urgência, em que as Empresas BASF S.A. e Embrapa Soja submetem para apreciação da 71 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000937/2012-33. Em atendimento à diligência. Plano de monitoramento pós-liberação comercial da soja 72 73 CV127, atendendo à Resolução Normativa número 9, de 2 de dezembro de 2011. Data de Protocolo: 22/03/2012; Próton: 10301/2012; Extrato Prévio número: 3142/2012; Publicado 74 em: 09/04/2012. Tem relator, definido, abril de 2015, Dr. Galdino Andrade Filho e Dr. Jesus 75 76 Aparecido Ferro. Está na assessoria, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi 77 deferido com exigências com relação às metodologias. Os subitens 2.1. ao 2.5. foram retirados de pauta. O Dr. Edivaldo Domingues Velini pôs em votação o item 2. Adequação 78 de Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial aos preceitos da Resolução número 09 79 (já aprovados pelas setoriais Humana/Animal), que foi aprovado com abstenção do Dr. 80



82

83

84

85

86

87 88

89

90 91

92

93

94

95

96 97

98

99 100

101

102103

104105

106107

108 109

110

111

112

113

114115

116

117118

119

120

121 122

#### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biosseguranca



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

Rogério Marcos Magalhães. O Dr. Paulo Yoshio kageyama solicitou que os seus votos dados para os processos na Reunião Setorial sejam replicados para a Reunião Plenária. Em seguida, passou-se ao item 3. Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial, que foi retirado de pauta. Em seguida, passou-se ao item 4. Relatório de Monitoramento Pósliberação Comercial, que foi retirado de pauta. Foi informado que o subitem 4.3., em que a Empresa Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001385/2009-85. Relatório de monitoramento pós-liberação comercial do algodão 281-24-236/3006-210-23 (Widestrike) resistente a insetos e tolerante ao glufosinato de amônio. Data de Protocolo: 21/03/2013; Próton: 10130/2013. Tem como relator das Subcomissões Setoriais Permanente da Área de Saúde Humana e Animal, diligência em junho de 2015, Dr. Heidge Fukumasu e das Subcomissões Setoriais Permanentes da Área Vegetal e Ambiental, Dr. Ruy Caldas e Dr. Jesus Aparecido Ferro. Está na assessoria, Allan Edver Melo dos Santos, Fabiano Bonfim Carregaro e Norma Santos Paes, foi colocado em diligência nas Subcomissões Setoriais Permanentes da Área Vegetal e Ambiental. O Dr. Edivaldo Domingues Velini colocou em votação a indicação de diligência do subitem 4.3., que foi aprovada por unanimidade. Em seguida, passou-se ao Tópico E da pauta, Relatos da Presidência, E.1., Áreas Vegetal e Ambiental. Item 1. Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente: Subitem 1.1., em que a Empresa Monsanto do Brasil Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004911/2014-26. Solicita cancelamento do processo de liberação planejada no meio ambiente de cana-de-açúcar geneticamente modificada resistente a insetos e tolerante ao glifosato. Motivo: O evento previsto para a liberação planejada será reavaliado tecnicamente. Data de protocolo: 30/04/2015; Próton: 22573/2015. Está na assessoria do processo, Orlando Aparecido Cardoso. Resultado: O processo já havia sido deferido anteriormente. Deve ser removido da pauta. Subitem 1.2., em que a Empresa Monsanto do Brasil Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.005246/2014-98. Solicita cancelamento do processo de liberação planejada no meio ambiente, Resolução Normativa número 8, de cana-de-açúcar geneticamente modificada resistente a insetos e tolerante ao glifosato, contendo os genes Cry2Ab2.820. Cry1Ab e aroA-cp4. Os ensaios serão conduzidos nas Estações Experimentais da requerente em Morrinhos (GO), Rolândia (PR) e Santa Helena de Goiás (GO). Objetivo da LPMA: avaliação de eventos de cana-de-acúcar geneticamente modificada resistente a insetos e tolerante ao glifosato e a obtenção de material propagativo para uso em futuras liberações planejadas no meio ambiente previamente aprovadas pela CTNBio ou em experimentos realizados em regime de contenção ou uso em futuras análises realizadas em instalações das Estações Experimentais da Monsanto, em laboratórios de empresas/instituições brasileiras com Certificado de Qualidade em Biossegurança credenciadas pela CTNBio ou em laboratórios internacionais mediante exportação de amostras via aérea. Motivo: os eventos previstos para a liberação planejada serão reavaliados tecnicamente. Data do Protocolo: 30/4/2015; Próton: 22573/2015. Tem como relator, Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na assessoria do processo, Marcos Roberto



124

125

126

127

128

129

130

131

132 133

134

135

136

137

138 139

140

141 142

143 144

145

146 147

148 149

150

151

152

153

154

155

156 157

158

159 160

161

162

163 164

#### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Coordenação Geral

Bertozo. Resultado: O processo já havia sido deferido anteriormente. Deve ser removido da pauta. Subitem 1.3., em que a Empresa Du Pont do Brasil, Divisão Pioneer Sementes submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000497/2015-67 - Solicita o cancelamento de processo de liberação planejada no meio ambiente de milho DAS-01507- 1 x SYN-IR162-4. Objetivo da LPMA: Multiplicação de linhagens de milho (Zea mays) geneticamente modificado contendo o evento combinado DAS-01507-1 x SYN-IR162-4, para avaliações de rendimento (kg/ha), altura de planta, score de pólen, doenças foliares, podridão de espiga e score de dano causado por Spodoptera frugiperda. Motivo: A CTNBio emitiu pareceres para comercialização do evento. Próton: 29248/15; Data do Protocolo: 29/05/2015. Tem como relator, Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 1.4., em que a Empresa Du Pont do Brasil, Divisão Pioneer Sementes submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003604/2014-28. Solicita o cancelamento de processo de liberação planejada no meio ambiente de milho MON 89034. Objeitvo da LPMA: avaliar a campo a eficácia de híbridos de milho geneticamente modificado no controle de insetos da ordem Lepidóptera. Motivo: A CTNBio emitiu pareceres para comercialização do evento. Próton: 29248/15; Data do Protocolo: 29/05/2015. Tem como relator, Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 1.5., em que a Empresa Du Pont do Brasil SA – Divisão Pioneer Sementes submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000446/2015-35. Liberação planejada no meio ambiente, Resolução Normativa número 8, de milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerante a herbicidas DAS-0157 x SYN-IR162-4, DAS-0157 x SYNIR162-4 x MON-00603-6 (contendo os genes cry1F, cry1Ab, pat. Vip3Aa e cp4-epsps). Objetivo: realizar cruzamentos de linhagens de milho (Zea mays) contendo os eventos DAS- 01507 x SYN-IR162-4 com linhagem de milho adaptada contendo o evento MON-00810-6 para avaliação de rendimento (kg/ha) do híbrido final; cruzamentos de linhagens de milho (Zea mays) contendo os eventos DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 com linhagem de milho adaptada contendo o evento MON-00810-6 para a avaliação de rendimento (kg/ha) do híbrido final. Motivo: A CTNBio emitiu pareceres para comercialização do evento. Data de protocolo: 29/05/2015; Próton: 29.248/2015 (3). Está na assessoria do processo, Orlando Aparecido Cardoso. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 1.6., em que a Empresa Du Pont do Brasil SA – Divisão Pioneer Sementes submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000503/2015-86. Liberação planejada no meio ambiente, Resolução Normativa número 8, de milho geneticamente modificado para resistência a insetos e tolerante a herbicidas DAS-0157 x SYN-IR162-4, DAS-0157 x SYNIR162-4 x MON-00603-6 (contendo os genes cry1F, cry1Ab, pat. Vip3Aa e cp4-epsps). Objetivo: multiplicação e avaliação de linhagens de milho (Zea mays) geneticamente modificado contendo os eventos DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 e DAS-01507-1 x SYNIR162-4 x MON-00603-6. Motivo: A CTNBio emitiu pareceres para comercialização do evento. Data de protocolo: 29/05/2015;



#### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biosseguranca



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

Próton: 29.248/2015 (2). Está na assessoria do processo, Orlando Aparecido Cardoso. 165 Resultado: O processo foi deferido. O Dr. Edivaldo Domingues Velini pôs em votação o 166 item1. Cancelamento de Liberação Planejada no Meio Ambiente do Tópico E da pauta, 167 Relatos da Presidência; E.1., Áreas Vegetal e Ambiental, que foi aprovado. O Dr. Paulo 168 Yoshio kageyama solicitou que os seus votos emitidos para os processos na Reunião 169 Setorial sejam replicados para a Reunião Plenária. Em seguida, passou-se ao Tópico F. 170 Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas de Saúde Humana e Animal. Item 171 1. Solicitação de Certificado de Qualidade em Biossegurança: Subitem 1.1., em que a 172 Empresa Filé de Truta NR. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de 173 Biossegurança o Processo número: 01200.00054/2015-76; Solicitação de Certificado de 174 Qualidade em Biossegurança/Nível de Biossegurança 1; Unidade Sapucaí Mirim. 175 Protocolado em: 29/12/14; Próton: 72282/14 e 6399/15; Extrato Prévio número: 4491/15; 176 Publicado em: 24/03/15. Tem como relator, definido em março de 2015, Dr. Aníbal 177 178 Eugênio Vercesi e Dr. Rafael Diego da Rosa. Está na assessoria do processo, Rubens José 179 Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. O Dr. Edivaldo Domingues Velini pôs em votação o item1. Solicitação de Certificado de Qualidade em Biossegurança do Tópico F da 180 pauta, Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas de Saúde Humana e Animal, 181 que foi aprovado com dois votos contrários: Dr. Rogério Marcos Magalhães e Dr. Paulo 182 Yoshio Kageyama. Em seguida, passou-se ao item 2. Solicitação de Extensão. Revisão e 183 184 Cancelamento de Certificado de Qualidade em Biossegurança: Iniciou-se pelo subitem 2.1. Em atendimento à diligência a Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São 185 186 Paulo/Unifesp; Certificado de Qualidade em Biossegurança 028/97, que submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 187 01200.001182/1997-49; Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança/Nível de 188 189 Biosseguranca 1: Campus Baixada Santista. Protocolado em: 06/09/13: Próton: 40372/13: 190 Extrato Prévio número: 3819/2013; Publicado em: 15/10/2013. Informações adicionais 191 recebidas em: 14/04/14; Próton: 17547/14. Tem como relator, definido em setembro, Dr. Paulo Lee Ho. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O 192 193 processo foi deferido. Subitem 2.2. Visita Técnica ao Instituto de Biologia/Unicamp; 194 Certificado de Qualidade em Biossegurança 069/98, que submete para apreciação da 195 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000021/97-74; 196 Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança/Nível de Biossegurança 2. Laboratório de bioensaios in vitro e transdução de sinal. Protocolado em: 02/06/14; Próton: 197 26645/14; Extrato Prévio número: 4142/14; Publicado em: 16/06/14. Tem como relator, 198 199 definido em Julho, Dra. Luciana César de Cerqueira Leite. Está na assessoria do processo, Allan Edver Mello dos Santos. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 2.3. Visita 200 Técnica a Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo -201 202 FMRP/USP; Certificado de Qualidade em Biossegurança 030/97, que submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 203 01200.001001/1997-01; Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança/Nível de 204 Biossegurança 2; Laboratório de patogenicidade microbiana e imunidade inata. Protocolado 205 em: 30/04/14; Próton: 20223/14; Extrato Prévio número: 4115/14; Publicado em: 41793. 206



# Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

Tem como relator, definido em julho, Dr. Heidge Fukumasu. Está na assessoria do processo. 207 Allan Edver Mello dos Santos. Resultado: O processo foi deferido. O Subitem 2.4. foi 208 retirado de pauta. Subitem 2.5. Visita Técnica ao Instituto Oswaldo Cruz – IOC /Fiocruz, 209 que submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo 210 número: 01200.004200/97-35; Extensão de Certificado Qualidade 211 de Biosseguranca/Nível de Biosseguranca 2: Laboratório de ultra-estrutura celular. Protocolado 212 em: 08/12/14: Próton: 68365/14: Extrato Prévio número: 4419/15: Publicado em: 27/01/15. 213 Tem como relator, definido em fevereiro de 2015, Dr. Marcos Dornelas Ribeiro. Está na 214 assessoria do processo, Fabiano Bonfim Carregaro. Resultado: O processo foi deferido. 215 Subitem 2.6. Visita Técnica ao Instituto Oswaldo Cruz – IOC / Fiocruz, que submete para 216 217 apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004200/97-35; Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança/Nível de 218 Biossegurança 2; Biotério do pavilhão Carlos Chagas, térreo. Protocolado em: 08/12/14; 219 220 Próton: 3591/15; Extrato Prévio número: 4419/15; Publicado em: 27/01/15. Tem como 221 relator, definido em fevereiro de 2015, Dr. Marcos Dornelas Ribeiro. Está na assessoria do processo, Fabiano Bonfim Carregaro. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 2.7. 222 223 Visita Técnica ao Instituto Oswaldo Cruz – IOC / Fiocruz, que submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004200/97-35; 224 Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança/Nível de Biossegurança 2; Biotério 225 226 do pavilhão Hélio e Peggy Pereira, 3º andar. Protocolado em: 08/12/14; Próton: 3596/15; 227 Extrato Prévio número: 4419/15; Publicado em: 27/01/15. Tem como relator, definido em 228 fevereiro de 2015. Dr. Marcos Dornelas Ribeiro. Está na assessoria do processo. Fabiano 229 Bonfim Carregaro. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 2.8. Visita Técnica ao Novo 230 Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda., que submete para apreciação da Comissão 231 Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.005325/1996-65; Extensão 232 de Certificado de Qualidade em Biossegurança/Nível de Biossegurança em Grande Escala 233 1; Área de produção. Protocolado em: 22/12/14; Próton: 71297/14; Extrato Prévio número: 4433/15; Publicado em: 02/02/15. Tem como relator, definido em fevereiro de 2015, Dr. 234 235 José Fernando Garcia. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. O subitem 2.9. foi retirado de pauta. Subitem 2.10., em que o 236 Instituto Butantan; Certificado de Qualidade em Biossegurança 039/98, submete para 237 238 apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004893/1997-93; Revisão de Certificado de Qualidade em Biossegurança/Nível de 239 Biossegurança 2; Exclusão do Laboratório de Vacinas Aeróbicas. Protocolado em: 240 241 20/02/15; Próton: 8050/15; Extrato Prévio número: 4517/2015; Publicado em: 08/04/2015. Tem como relator, definido em abril de 2015, Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli. Está na 242 assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. Os 243 244 subitens 2.11. ao 2.14. foram retirados de pauta. Subitem 2.15., em que a Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN; Certificado de Qualidade em Biossegurança 245 116/99: submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o 246 Processo número: 01200.002215/1999-01; Extensão de Certificado de Qualidade em 247 Biossegurança/Nível de Biossegurança 1; "Laboratório de Mutagênese Ambiental (LAMA)" 248



250

251

252

253

254

255

256

257

258259

260

261

262

263

264

265

266

267268

269270

271

272273

274

275

276277

278

279280

281

282283

284

285286

287

288

289290

#### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biosseguranca



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

e "Laboratório de Biologia Molecular e Genômica (LBMG)". Protocolado em: 02/04/15; Próton: 17117/15; Extrato Prévio número: 4544/15; Publicado em: 27/04/15. Tem como relator, definido em maio de 2015, Dr. Carlos Termignoni. Está na assessoria do processo, Allan Edver Mello dos Santos. Resultado: O processo ficou em diligência. Os subitens 2.16. ao 2.22. foram retirados de pauta. Subitem 2.23. Atendimento à diligência e Visita Técnica ao Instituto Butantan; Certificado de Qualidade em Biossegurança 039/98, que submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004893/1997-93; Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança/Nível de Biossegurança 2; Laboratório Especial de Ciclo Celular. Protocolado em: 12/02/14; Próton: 6528/14; Extrato Prévio número: 4152/14; Publicado em: 25/06/14. Informações adicionais recebidas em 17/04/15; Próton: 20322/15. Tem como relator, Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 2.24., em que Instituto de Pesquisas em Patologias Tropicais; Certificado de Qualidade em Biossegurança 216/06, que submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003021/2005- 14; Cancelamento de Certificado de Qualidade em Biossegurança/Nível de Biossegurança 1. Protocolado em: 10/06/14; Próton: 28302/14; Extrato Prévio número: 4172/14; Publicado em: 07/10/14. Tem como relator, Dr. José Fernando Garcia. Está na assessoria do processo, Allan Edver Mello dos Santos. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 2.25. Atendimento a Diligência e Visita Técnica ao Instituto Oswaldo Cruz – IOC Fiocruz; Certificado de Qualidade em Biossegurança 105/99, que submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004200/97-35; Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança/Nível de Biossegurança 2; Laboratório de Pesquisa Sobre o Timo. Protocolado em: 20/10/14; Próton: 55846/14; Extrato Prévio número: 4306/14; Publicado em: 31/10/14. Tem como relator, definido em novembro, Dr. Marcos Dornelas Ribeiro. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 2.26. Em regime de urgência, em que o Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais-CNPEM; Certificado de Oualidade em Biossegurança 113/99; submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001042/99-41; Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança/Nível de Biossegurança 2: Laboratório Nacional de Biociências (Plataforma de Biologia Química e Triagem -PBQT). Protocolado em: 18/05/15; Próton: 26370/15; Extrato Prévio número: 4629/15; Publicado em: 29/05/15. Tem como relator, definido em junho de 2015, Dr. Aníbal Eugênio Vercesi. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 2.27. Item incluído a pauta, em que o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos-Bio-Manguinhos/Fiocruz; Certificado de Qualidade em Biossegurança 110/99; submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004198/97-95; Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança/Nível de Biossegurança 2; Laboratório de controle de reativos para diagnóstico. Protocolado em: 16/06/14; Próton: 29268/14; Extrato Prévio número: 4163/14; Publicado em: 07/04/14. Tem como relator, Dr. Marcos Dornelas Ribeiro. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. O Dr.



292

293

294295

296

297298

299

300 301

302

303304

305

306 307

308

309310

311312

313

314315

316317

318

319

320

321

322

323

324325

326

327328

329

330

331

332

#### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

Edivaldo Domingues Velini pôs em votação o item 2. Solicitação de Extensão, Revisão e Cancelamento de Certificado de Qualidade em Biossegurança do Tópico F. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas de Saúde Humana e Animal, que foi aprovado com abstenção da Dra. Luciana Cézar de Cerqueira Leite e Dr. Paulo Lee Ho nos subitens 2.10. e 2.23 e do Dr. Paulo Yoshio Kageyama e Dr. Rogério Marcos Magalhães em todos os subitens. Em seguida, passou-se ao item 3. Solicitação de Parecer para Projeto: O subitem 3.1. foi retirado de pauta. Subitem 3.2., em que a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000423/2010-16; Projeto/Nível de Biossegurança 2; "Geração e produção de novas moléculas de Fator IX recombinante e caracterização das linhagens celulares humanas produtoras". Protocolado em: 19/11/14; Próton: 63382/14; Extrato Prévio número: 4382/14; Publicado em: 30/12/14. Tem como relator, definido em fevereiro de 2015 Dr. José Luiz de Lima Filho. Está na assessoria do processo, Allan Edver Mello dos Santos. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 3.3., em que a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000423/2010-16; Projeto/Nível de Biossegurança 2; "Avaliação do potencial de crescimento e produção de proteínas recombinantes de células humanas adaptadas pelo crescimento em suspensão e meios de cultura livres de soro fetal bovino". Protocolado em: 19/11/14; Próton: 63747/14; Extrato Prévio número: 4382/14; Publicado em: 30/12/14. Tem como relator, definido em fevereiro de 2015 Dr. José Luiz de Lima Filho. Está na assessoria do processo, Allan Edver Mello dos Santos. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 3.4., em que a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000423/2010-16; Projeto/Nível de Biossegurança 2; "Estratégias para a produção de Fator VIII recombinante em uma linhagem humana em condições de cultivo livres de soro e em suspensão". Protocolado em: 19/11/14; Próton: 63753/14; Extrato Prévio número: 4382/14; Publicado em: 30/12/14. Tem como relator, definido em fevereiro de 2015, Dr. José Luiz de Lima Filho. Está na assessoria do processo, Allan Edver Mello dos Santos. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 3.5. ao 3.12. foram retirados de pauta. Subitem 3.13., em que a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto; Certificado de Qualidade em Biossegurança 297/10, submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000423/2010-16; Projeto/Nível de Biossegurança 2; "Estudo das células mesenquimais multipotentes em meio de cultura enriquecido com fatores pró-angiogênicos.". Protocolado em: 20/02/15; Próton: 8179/15; Extrato Prévio número: 4512/15; Publicado em: 04/07/15. Tem como relator, definido em abril de 2015, Dra. Jenifer Saffi. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 3.14., em que a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto; Certificado de Qualidade em Biossegurança 297/10; submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000423/2010-16; Projeto/Nível de Biossegurança 2; "Geração de células-tronco Pluripotentes Induzidas (iPS) a partir de células somáticas de indivíduos com fenótipos de interesse para transfusões sanguíneas.". Protocolado em: 20/02/15; Próton: 8184/15; Extrato Prévio número: 4513/15;



334

335

336

337

338

339

340

341

342343

344

345346

347

348 349

350

351

352

353 354

355

356357

358359

360

361362

363

364365

366

367

368

369370

371372

373374

#### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

Publicado em: 04/07/15. Tem como relator, definido em abril de 2015, Dra. Jenifer Saffi. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 3.15. e 3.16. foram retirados de pauta. Subitem 3.17., em que o Departamento de Radiologia da Faculdade de Medicina da USP; Certificado de Qualidade em Biossegurança 084/98; submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.002347/1998-53; Projeto/Nível de Biossegurança 2; "Investigação dos mecanismos da resposta imune antitumoral induzida pela tranferência gênica combinada de p19Arf e Inteferon-beta". Protocolado em: 09/04/15; Próton: 18315/15; Extrato Prévio número: 4573/2015; Publicado em: 11/05///2015. Tem como relator, definido em maio de 2015, Dr. Carlos Termignoni. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 3.18. foi retirado de pauta. Subitem 3.19., em que o Departamento de Radiologia da Faculdade de Medicina da USP; Certificado de Qualidade em Biossegurança 084/98; Submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.002347/1998-53: Projeto/Nível de Biossegurança 2; "As vias de p53/ARF e Interferon-betacomo alvos de terapia gênica de carcinoma colorretal". Protocolado em: 09/04/15; Próton: 18315/15; Extrato Prévio número: 4573/2015; Publicado em: 11/05/2015. Tem como relator, definido em maio de 2015, Dr. Heidge Fukumasu. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 3.20. ao 3.23. foram retirados de pauta. Subitem 3.24., em que o Departamento de Radiologia da Faculdade de Medicina da USP; Certificado de Qualidade em Biossegurança 084/98; submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.002347/1998-53: Projeto/Nível de Biossegurança 2; "Caracterização do papel das diferentes isoformas de S6Ks em modelo de câncer de próstata". Protocolado em: 09/04/15; Próton: 18315/15; Extrato Prévio número: 4541/15; Publicado em: 24/04/15. Tem como relator, definido em maio de 2015, Dr. Luiz Ricardo Orsini Tosi. Está na assessoria do processo, Allan Edver Mello dos Santos. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 3.25., em que o Departamento de Radiologia da Faculdade de Medicina da USP; Certificado de Oualidade em Biossegurança 084/98; submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.002347/1998-53; Projeto/Nível de Biossegurança 2; "Mecanismos associados à perda da regulação da Nox1 NADPH oxidase pela dissulfeto isomerase proteica em celulas com ativação sustentada pela via Ras". Protocolado em: 09/04/15; Próton: 18315/15; Extrato Prévio número: 4541/15; Publicado em: 24/04/15. Tem como relator, definido em maio de 2015, Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli. Está na assessoria do processo, Allan Edver Mello dos Santos. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 3.26. e 3.27. foram retirados de pauta. Subitem 3.28., em que o Departamento de Radiologia da Faculdade de Medicina da USP; Certificado de Qualidade em Biossegurança 084/98; submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.002347/1998-53; Projeto/Nível de Biossegurança 2; "Sinalização mediada pelo receptor de PAF como fator limitante da quimioterapia antitumoral: avaliação da resposta imune e do microambiente tumoral". Protocolado em: 09/04/15; Próton: 18315/15; Extrato Prévio número: 4541/15; Publicado em: 24/04/15. Tem como relator, definido em



376

377

378379

380

381

382

383

384 385

386

387 388

389

390391

392

393 394

395

396

397

398

399

400

401

402 403

404

405 406

407

408 409

410

411 412

413

414

415

416

## Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

maio de 2015, Dr. Rafael Diego da Rosa. Está na assessoria do processo, Allan Edver Mello dos Santos. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 3.29., em que o Departamento de Radiologia da Faculdade de Medicina da USP: Certificado de Oualidade em Biossegurança 084/98; submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.002347/1998-53; Projeto/Nível de Biossegurança 2; "Obtenção de células de melanoma com silenciamento gênico para gelectina-3 e células de melanócitos com superexpressão de LC3- DsRed-GFP por transdução viral". Protocolado em: 09/04/15; Próton: 18315/15; Extrato Prévio número: 4541/15; Publicado em: 24/04/15. Tem como relator, definido em maio de 2015, Dr. Aníbal Eugênio Vercesi. Está na assessoria do processo, Allan Edver Mello dos Santos. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 3.30., em que o Instituto Butantan; Certificado de Qualidade em Biossegurança 039/98; submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004893/1997-93; Projeto/Nível de Biossegurança 2; "Expressão de proteínas estruturais de Alphavirus (Chikungunya) em célula S2 (D. melannogaster)". Protocolado em: 13/04/15; Próton: 18997/15; Extrato Prévio número: 4572/2015; Publicado em: 11/05/2015. Tem como relator, definido em maio de 2015, Dr. Carlos Termignoni. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 3.31. ao 3.34. foram retirados de pauta. Subitem 3.35. Em regime de urgência, em que o Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais-CNPEM; Certificado de Qualidade em Biossegurança 113/99; submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001042/99-41; Projeto/Nível de Biossegurança 2; "Identificação de compostos com ação antiparasitária e antiviral utilizando ensaios baseados em células humanas infectadas com os organismos causadores da doença de chagas, tripanossomíase africana, leishmaniose e doenças causadas pelo vírus da dengue e chicungunya". Protocolado em: 18/05/15; Próton: 27038/15; Extrato Prévio número: 4628/15; Publicado em: 29/05/15. Tem como relator, definido em junho de 2015, Dr. Aníbal Eugênio Vercesi. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 3.36. Em regime de urgência, em que o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos - Fundação Oswaldo Cruz; Certificado de Qualidade em Biossegurança 110/99; submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004198/97-95; Projeto/Nível de Biossegurança 2: "Estudo da imunogenicidade e proteção geradas em primatas não humanos inoculados com vacinas de DNA contra o vírus da dengue, em imunizações isoladas ou combinadas com o vírus quimérico febre amarela/dengue". Protocolado em: 28/05/15; Próton: 28822/2015; Extrato Prévio número: 4632/15; Publicado em: 01/06/15. Tem como relator, definido em maio de 2015, Dr. José Luiz de Lima Filho. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. O Dr. Edivaldo Domingues Velini pôs em votação o item 3. Solicitação de Parecer para Projeto do Tópico F. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas de Saúde Humana e Animal, que foi aprovado com abstenção Dra. Luciana Cézar de Cerqueira Leite e Dr. Paulo Lee Ho no subitem 3.30. e do Dr. Paulo Yoshio Kageyama e Dr. Rogério Marcos Magalhães em todos os subitens. Em seguida, passou-se ao item 4. Solicitação de Parecer



### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Riossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

para Importação: Subitem 4.1. Em regime da urgência, em que o Departamento de 417 Radiologia da Faculdade de Medicina da USP; Certificado de Qualidade em Biossegurança 418 084/98; submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o 419 Processo número: 01200.002347/1998-53; Importação/Nível de Biossegurança 2; Linhagem 420 421 celular Ca Ski ATCC CRL- 1550 derivada de carcinoma epidermóide de colo de útero 422 HPV-16 positivo: Linhagem celular Phoenix-Eco ATCC CRL- 3214 derivada de células embrionárias epitelial de fígado contendo sequências de Adenovírus e SV-40 e Linhagem 423 424 celular Phoenix-Ampho ATCC CRL-3213 derivada de células embrionárias epitelial de fígado contendo sequências de Adenovírus e SV-40. Protocolado em: 05/05/15: Próton: 425 23344/15; Extrato Prévio número: 4606/15; Publicado em: 21/05/15. Tem como relator, 426 427 definido em junho de 2015, Dr. Aníbal Eugênio Vercesi. Está na assessoria do processo, 428 Allan Edver Mello dos Santos. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 4.2. Em regime de urgência, em que o Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais-CNPEM; 429 430 Certificado de Qualidade em Biossegurança 113/99; submete para apreciação da Comissão Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001042/99-41; 431 Importação/Nível de Biossegurança 2; Importação de Trypanosoma cruzi, cepa CL Brener 432 433 transfectada com gene variante da luciferase PpyRE9h e Trypanosoma brucei, cepa Lister 427 red-shifted luc+ transfectada com o gene da luciferase. Protocolado em: 18/05/15; 434 Próton: 27045/15; Extrato Prévio número: 4630/15; Publicado em: 29/05/15. Tem como 435 436 relator, definido em junho de 2015, Dr. Aníbal Eugênio Vercesi. Está na assessoria do processo, Rubens José Nascimento. Resultado: O processo foi deferido. O Dr. Edivaldo 437 438 Domingues Velini pôs em votação o item 4. Solicitação de Parecer para Importação do 439 Tópico F. Relato das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas de Saúde Humana e Animal, que foi aprovado com abstenção do Dr. Paulo Yoshio Kageyama e Dr. Rogéro 440 441 Marcos Magalhães. Em seguida, passou-se ao item 5. Relatório Anual: O subitem 5.1. foi 442 retirado de pauta. Subitem 5.2., em que a Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em 443 Saúde - FEPPS. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.005227/2003-17. Certificado de Qualidade em Biossegurança 444 445 211/04. Relatório Anual 2014. Data do Protocolo: 27/02/2015; Próton: 9360/2015 e 446 16726/2015. Tem como relator, Dra. Jenifer Saffi. Está na assessoria do processo, Fabiano 447 Bonfim Carregaro. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.3. ao 5.11. foram 448 retirados de pauta. Subitem 5.12., em que o Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. 449 submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003236/2009-51. Certificado de Qualidade em Biossegurança 293/10. 450 451 Relatório Anual 2014. Data do Protocolo: 04/03/2015; Próton: 11016/2015 e 18615/2015. Tem como relator, definido em maio, Dr. Carlos Termignoni. Está na assessoria do 452 processo, Fabiano Bonfim Carregaro. Resultado: O processo ficou em diligência. Os 453 454 subitens 5.13. e 5.14. foram retirados de pauta. Subitem 5.15., em que a Empresa Verdartis Desenvolvimento Biotecnológico Ltda - ME. submete para apreciação da Comissão Técnica 455 456 Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000020/2010-77. Certificado de Qualidade em Biossegurança 295/10. Relatório Anual 2014. Data do Protocolo: 13/03/2015; 457 458 Próton: 12927/2015 e 17585/2015. Tem como relator, definido em maio, Dra. Jenifer Saffi.



### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Riossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

Está na assessoria do processo, Fabiano Bonfim Carregaro. Resultado: O processo foi 459 deferido. Os subitens 5.16. ao 5.21. foram retirados de pauta. Subitem 5.22., em que a 460 Empresa Ouro Fino Saude Animal Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica 461 Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003297/2009-18. Certificado de 462 Qualidade em Biossegurança 296/10. Relatório Anual 2014. Data do Protocolo: 25/03/2015; 463 Próton: 15143/2015. Tem como relator, definido em maio. Dra. Maria Lúcia Zaidan Dagli. 464 Está na assessoria do processo, Fabiano Bonfim Carregaro. Resultado: O processo foi 465 deferido. Os subitens 5.23. ao 5.25. foram retirados de pauta. Subitem 5.26., em que a 466 FIOCRUZ - Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães submete para apreciação da Comissão 467 Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004199/1997-58. Certificado 468 de Qualidade em Biossegurança 098/99. Relatório Anual 2014. Data do Protocolo: 469 06/04/2015; Próton: 17228/2015. Tem como relator, definido em maio, Dr. Paulo Lee Ho. 470 Está na assessoria do processo, Fabiano Bonfim Carregaro. Resultado: O processo foi 471 472 deferido. Subitem 5.27., em que a Embrapa Suínos e Aves submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000065/1998-21. 473 Certificado de Qualidade em Biossegurança 041/98. Relatório Anual 2014. Data do 474 Protocolo: 06/04/2015; Próton: 17272/2015. Tem como relator, definido em maio, Dr. 475 Rafael Diego da Rosa. Está na assessoria do processo, Fabiano Bonfim Carregaro. 476 Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.28. e 5.29. foram retirados de pauta. 477 478 Subitem 5.30. Com informação confidencial, em que a Empresa Braskem S.A.; Certificado 479 de Qualidade em Biossegurança 366/13; submete para apreciação da Comissão Técnica 480 Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004310/2013-32; Relatório Anual 481 2013. Protocolado em: 27/03/2014; Próton: 13934/2014; Anexo I - Confidencial - Próton: 13935/14. Tem como relator, Dr. Paulo Lee Ho. Está na assessoria do processo, Fabiano 482 483 Bonfim Carregaro. Resultado: O processo foi deferido. O Dr. Edivaldo Domingues Velini 484 pôs em votação o item 5. Relatório Anual do Tópico F. Relato das Subcomissões Setoriais 485 Permanentes - Áreas de Saúde Humana e Animal, que foi aprovado com abstenção do Dr. Paulo Yoshio Kageyama e do Dr. Rogério Marcos Magalhães. Em seguida, passou-se ao 486 487 Tópico G da pauta, Relatos das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas Vegetal e 488 Ambiental: Item 1. Liberação planejada no meio ambiente - Resolução Normativa número 08 de 03/06/2009: Os subitens 1.1. ao 1.6. foram retirados de pauta. Subitem 1.7., em que a 489 490 Empresa Du Pont do Brasil S. A. – Divisão Pioneer Sementes submete para apreciação da 491 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003602/2014-39. Liberação planejada no meio ambiente, Resolução Normativa número 8, e importação e 492 493 sementes de milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante a herbicidas. Data do protocolo: 30/07/2014; Próton: 36413/2014 (ostensivo). Extrato Prévio número: 494 4210/2014; Publicado em: 14/08/2014. Tem como relatores, definidos em setembro de 495 496 2014, Dra. Luciana Pimenta Ambrozevicius e Dr. Ruy Caldas. Está na assessoria do processo, Thais Haline Vaz. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 1.8., em que a 497 Empresa Monsanto do Brasil Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional 498 499 de Biossegurança o Processo número: 01200.003043/2014-67. Diligência. Liberação planejada no meio ambiente, a importação e a exportação de algodão MON 15985 × 500



#### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Coordenação Geral

COT102 × MON 88913 × MON 88701, algodão MON 88913 × MON 88701, algodão 501 MON 15985, algodão COT102, algodão MON 88913 e algodão MON 88701. Os ensaios 502 serão conduzidos nas Estações Experimentais da requerente em Cachoeira Dourada/MG. 503 Luís Eduardo Magalhães/BA, Rolândia/PR, Santa Cruz das Palmeiras/SP e Sorriso/MT, 504 Resolução Normativa número 8. Data do Protocolo: 07/07/2014; Próton: 31975/2014; 505 Extrato Prévio número: 42112014: Publicado em: 14/08/2014. Tem como relatores. 506 definidos em setembro de 2014, Dra. Luciana Pimenta Ambrozevicius e Dra. Maria Sueli 507 Soares Felipe. Está na assessoria do processo, Marcos Roberto Bertozo. Resultado: O 508 processo foi deferido. O subitem 1.9. foi retirado de pauta. Subitem 1.10., em que a 509 Empresa Du Pont do Brasil SA – Divisão Pioneer Sementes submete para apreciação da 510 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003603/2014-83. 511 Liberação Planejada no meio ambiente e importação de linhagens de milho geneticamente 512 modificado contendo os eventos EA-2236.202.2.10, E8628.36.1.12, E8396.107.2.11, DP-513 514 032218-9, DP033121-3, DP-002038-6, MON-00810-6 e DAS-01507-1, contendo os genes vip3A, cry1Ab, mo-pat, cry2 e cry1F. Data de protocolo: 06/08/2014; Extrato prévio 515 número: 4218/2014; Publicado em: 20/08/2014; Próton: 36.415/2014. Tem como relatores, 516 definidos em setembro de 2014, Dr. Galdino Andrade Filho e Dra. Luciana Pimenta 517 Ambrozevicius. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O 518 processo foi deferido. O subitem 1.11. foi retirado de pauta. Subitem 1.12. Em regime de 519 520 urgência, em que a Empresa Syngenta Seeds Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004300/2014-88. Liberação 521 522 planeiada de milho resistente a insetos, Bt11xMIR162, Bt11 e MIR162. Os ensajos serão 523 conduzidos nas Unidades Operativas da requerente em Uberlândia/MG. Data de Protocolo: 09/09/2014; Próton: 45796/14 (ostensivo). Extrato Prévio número: 4283/2014; Publicado 524 525 em: 06/10/2014. Tem como relatores, definidos em novembro de 2014, Dr. Eduardo Romano de Campos Pinto e Dr. Rubens Onofre Nodari. Está na assessoria do processo, 526 527 Marcos Roberto Bertozo. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 1.13. ao 1.19. foram retirados de pauta. Subitem 1.20. Em regime de urgência, com informação 528 529 confidencial, em que a Empresa Syngenta Seeds Ltda. submete para apreciação da 530 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004909/2014-57. Liberação planejada no meio ambiente de cana geneticamente modificada resistente a 531 insetos e tolerante a herbicidas. Data do Protocolo: 29/10/2014; Próton: 55861/2014; 532 533 Extrato Prévio número: 4317/2014; Publicado em: 10/11/2014. Tem como relatores, definidos em dezembro de 2014, Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes e Dr. Décio 534 535 Karam. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 1.21. ao 1.23. foi retirado de pauta. Subitem 1.24. Em regime de 536 Urgência, em que a Empresa Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda. 537 538 submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.005693/2014-47. Liberação planejada no meio ambiente, Resolução 539 Normativa número 8, de soja geneticamente modificada DAS-44406-6 x DAS-81419-2, 540 DAS-44406-6 e DAS-81419-2. Data do protocolo: 15/12/2014; Próton: 69890/2014 541 (ostensivo); Extrato prévio número: 4373/2014; Publicado em: 22/12/2014. Tem como 542



544

545

546547

548

549

550

551

552

553554

555

556557

558

559

560

561562

563

564

565

566

567

568

569

570571

572

573574

575

576577

578579

580

581

582

583

584

### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Coordenação Geral

relatores, definidos em fevereiro de 2015, Dra. Maria Helena Zanettini e Dra. Vânia Moda Cirino. Está na assessoria do processo, Thais Haline Vaz. Resultado: O processo ficou em diligência. Os subitens 1.25. ao 1.30. foram retirados de pauta. Subitem 1.31. Em regime de urgência, com informação confidencial, em que a Empresa o Centro de Tecnologia Canavieira S.A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000147/2015-09. Liberação planejada no meio ambiente intitulada: "Avaliação de cana-de-açúcar geneticamente modificada visando resistência a insetos", Resolução Normativa número 8. Os ensaios serão conduzidos nas estações experimentais de Barrinha (SP), Piracicaba (SP), Valparaíso (SP) e Terra Rica (PR). A manutenção de sigilo para as informações contidas no volume 2 foi aprovada pelo presidente da CTNBio. Data do Protocolo: 14/01/2015; Próton: 1880/2015 (ostensivo) e 1882/2015 (sigiloso); Extrato Prévio número: 4424/2015; Publicado em: 28/01/2015. Tem como relatores, definidos em fevereiro de 2015, Dr. Luiz Gonzaga Esteves Vieira e Dr. Paulo Yoshio Kagevama. Está na assessoria do processo, Marcos Roberto Bertozo. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 1.32. ao 1.36. foram retirados de pauta. Os subitens 1.37. e 1.38. foram cancelados, a pedido da empresa. Os subitens 1.39. ao 1.41. foram retirados em pauta. Os subitens 1.42. e 1.43. foram cancelados, a pedido da empresa. Os subitens 1.44. e 1.45. foram retirados de pauta. Subitem 1.46. Em regime de urgência, com informação confidencial, em que a Empresa BASF S.A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000253/2015-84. Liberação planejada no meio ambiente, Resolução Normativa número 8, "ARROZ GM 15/16 - Avaliação do Rendimento de Híbridos (RPD5 - RPD48)". Os ensaios serão conduzidos nas Unidades Operativas de Jaguaruana/ CE, Limoeiro/CE, Içara/SC, Itajaí/SC, Navegantes/SC, Pouso Redondo/SC e Santo Antônio da Patrulha/RS. Data do Protocolo: 22/01/2015; Prótons: 3277/2015 (ostensivo) e 3321/2015 (sigilo); Extrato Prévio número: 4475/2015; Publicado em: 18/03/2015. Tem como relatores, definidos em abril de 2015, Dr. Alexandre Lima Nepomuceno e Dra. Maria Helena Zanettini. Está na assessoria do processo, Marcos Roberto Bertozo. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 1.47. ao 1.51. foram retirados de pauta. O Dr. Edivaldo Domingues Velini pôs em votação o item 1. Liberação planejada no meio ambiente - Resolução Normativa número 08 de 03/06/2009 do Tópico G da pauta, Relatos das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas Vegetal e Ambiental, que foi aprovado com voto contrário do Dr. Rogério Marcos Magalhães. O Dr. Paulo Yoshio kagevama solicitou que os seus votos emitidos para os processos na Reunião Setorial sejam replicados para a Reunião Plenária. Em seguida, passou-se ao item 2. Liberação Planejada no Meio Ambiente - Resolução Normativa número 06 de 6/11/2008: O subitem 2.1. foi retirado de pauta. Subitem 2.2. Em regime de urgência, com informação confidencial, em que a Empresa KWS Melhoramento e Sementes Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003575/2014-02. Em diligência. Resolução Normativa número 6. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos lepidópteros e tolerante ao herbicida glifosato. O ensaio será instalado na Unidade Operativa da SGS Gravena Pesquisa, Consultoria e Treinamento Agrícola Ltda., em



586

587

588

589 590

591

592593

594 595

596

597598

599

600

601

602

603 604

605 606

607

608 609

610

611 612

613

614

615

616

617

618 619

620

621622

623

624

625

626

### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Riossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

Uberlândia (MG). Data do protocolo: 01/08/2014; Próton: 37040/2014. Tem como relatores, definidos em dezembro de 2014, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos e Dra. Patrícia Machado Bueno Fernandes. Está na assessoria do processo. Norma Santos Paes. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 2.3. ao 2.5. foram retirados de pauta. O Dr. Edivaldo Domingues Velini pôs em votação o item 2. Liberação Planejada no Meio Ambiente -Resolução Normativa número 06 de 6/11/2008 do Tópico G da pauta, Relatos das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas Vegetal e Ambiental, que foi aprovado com voto contrário do Dr. Rogério Marcos Magalhães. O Dr. Paulo Yoshio kageyama solicitou que os seus votos emitidos para os processos na Reunião Setorial sejam replicados para a Reunião Plenária. Em seguida, passou-se ao item 3. Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, Extensão, Exclusão e Revisão de Certificado de Qualidade em Biossegurança: Subitem 3.1., em que a Cooperativa Regional Agropecuária de Campos Novos - COPERCAMPOS submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001078/2003-17. Solicita cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança - COB 200/04. Data do protocolo: 23/7/2013: Próton: 31958/2013; Extrato Prévio número: 3718/13; Publicado em: 19/8/2013. Tem como relator, definido em setembro de 2013, novembro de 2014, Dr. Luiz Gonzaga Esteves Vieira, Dra. Solange Teles. Está na assessoria do processo, Norma Santos Paes. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 3.2., em que a Empresa Syngenta Seeds Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004073/1996-39. Solicita excluir a Fazenda Domingas, Unidade de Apoio à Pesquisa de Cruz Alta (RS), do Certificado de Qualidade em Biossegurança 001/96. Data do Protocolo: 05/02/2014; Próton: 5278/2014. Tem como relatores, definidos em março de 2014, Dra. Cláudia Keller. Está na assessoria do processo, Norma Santos Paes. Resultado: O processo foi deferido. O subitem 3.3. foi retirado de pauta. Subitem 3.4., em que a Empresa Spray Drop submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.002502/2014-95. Diligência. Solicita Certificado de Qualidade em Biossegurança para as atividades de avaliação de produto, descarte, liberação planejada e armazenamento com plantas geneticamente modificadas da classe de risco 01. Data do Protocolo 02/07/2014; Proton: 31437/2014; Extrato prévio número: 4167/2014; Publicado em: 07/07/2014. Tem como relator, definido em julho de 2014, Dr. Galdino Andrade Filho. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 3.5., em que o Centro de Ciências Biológicas – UFPE. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001187/2008-31. Solicita extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para o Laboratório de Citogenética e Evolução Vegetal; Laboratório Fotográfico do Departamento de Botânica (Anexo III); Laboratório de Biologia Molecular de Fungos; Laboratório de Imunodiagnóstico de Micoses e Sala de Liofiolizador da Coleção de Culturas – Micoteca URM do Departamento de Micologia para desenvolver atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, descarte, ensino e armazenamento de microorganismos classificados na classe de risco 1. Data de protocolo: 03/07/2014; Extrato Prévio número: 4177/2014; Publicado em: 21/07/2014; Próton: 31637/2014. Tem como



628

629

630

631

632

633

634

635

636

637

638

639 640

641

642643

644

645 646

647 648

649

650 651

652

653

654

655656

657

658

659

660

661

662

663 664

665 666

667

668

### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Riossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

relator, definido em julho de 2014, abril de 2015, Dr. Marcos Antônio Machado. Está na assessoria do processo, Orlando Aparecido Cardoso. Resultado: O processo foi deferido. O subitem 3.6. foi retirado de pauta. Subitem 3.7., em que a Empresa Bayer S.A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004010/1996-19. Solicita extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para as duas salas localizadas na Unidade Operativa de Porto Nacional para a finalidade de pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto e descarte de OGM (plantas) pertencente à classe de risco 1; Próton: 37120/14; Data de protocolo: 01/08/2014; Extrato Prévio número: 4191/2014: Publicado em: 07/08/2014. Tem como relator, definido em setembro de 2014, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo ficou em diligência para realização de Visita Técnica. Os subitens 3.8. e 3.9. foram retirados de pauta. Subitem 3.10., em que a Empresa Syngenta Seeds Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004073/1996-39. Solicita exclusão do Certificado de Qualidade em Biossegurança001/96 da Fazenda Água Limpa, localizada na Rodovia MG 190, km 72,4, em Iraí de Minas/MG. Data do Protocolo: 22/09/2014; Próton: 48814/2014 (ostensivo). Extrato Prévio número: 4280/2014; Publicado em: 29/09/2014. Tem como relator, definido em novembro de 2014, Dr. Rubens Onofre Nodari. Está na assessoria do processo, Thais Haline Vaz. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 3.11., em que a Empresa Bayer S.A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004010/1996-19. Solicita cancelamento de duas Unidades Operativas do Certificado de Oualidade em Biosseguranca 005/96, localizadas nas Estações Experimentais da KWS Melhoramento e Sementes Ltda., em Luís Eduardo Magalhães/BA (3.080 m2) e Cambé/PR (5.032 m2); Próton: 42724/2014 (ostensivo). Data de protocolo: 27/08/2014; Extrato Prévio número: 4285/2014; Publicado em: 07/10/14. Tem como relator, definido em novembro de 2014, fevereiro de 2015, Dr. Rubens Onofre Nodari, Dr. Alexandre Lima Nepomuceno. Está na assessoria do processo, Norma Santos Paes. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 3.12., em que a Empresa Du Pont do Brasil S.A – Divisão Pioneer Sementes submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000787/1997-02. Solicita extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para o Laboratório de Biotecnologia Agrícola, localizado no Centro de Pesquisa e Desenvolvimento DuPont -Paulínia/SP. Serão desenvolvidas atividades de pesquisa em regime de contenção. transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, e transporte de OGM (plantas e microrganismos) da classe de risco 1. Data do Protocolo: 17/11/2014; Próton: 62474/2014 (ostensivo). Tem relator, definido em dezembro de 2014, Dr. Décio Karam. Está na assessoria do processo, Norma Santos Paes. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 3.13. e 3.14. foram retirados de pauta. Subitem 3.15. Em regime de urgência, em que o Centro de Tecnologia Canavieira - CTC submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004185/1996-62. Solicita extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para uma área de campo situada em Qurinópolis/GO para atividades de liberação planejada no meio ambiente, transporte,



670

671

672

673

674

675

676

677

678679

680

681 682

683

684

685

686

687 688

689 690

691

692

693

694

695

696 697

698

699 700

701

702703

704

705706

707

708

709

710

#### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

avaliação de produto, descarte e armazenamento. Data do Protocolo: 13/01/2015; Extrato Prévio número: 4396/2015; Publicado em: 13/01/2014. Tem como relator, definido em fevereiro de 2015, Dr. Rogério Marcos Magalhães. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 3.16. Em regime de urgência, em que a Empresa Explantes - Mudas Micropropagadas submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000027/2015-01. Solicita Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para as seguintes instalações: Laboratório: Sala de Preparo de Meio de Cultura, Sala de Distribuição de Meio de Cultura e Autoclavagem, Sala de Repique, Sala de Crescimento e Lavanderia: Área Externa: Área de Lavagem, Área de Nebulização, Área de Crescimento e Área de Rustificação. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, descarte e armazenamento de plantas pertencentes à classe de risco 1. Data de Protocolo: 15/01/2015; Próton: 2139/2015; Extrato Prévio número: 4401/2015; Publicado em: 20/01/2015. Tem como relator, definido em fevereiro de 2015. Dra. Fernanda Antinolfi Lovato. Está na assessoria do processo, Orlando Aparecido Cardoso. Resultado: O processo ficou em diligência. Subitem 3.17. Em regime de urgência, em que a Empresa GDM Genética do Brasil Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.4567/2013-94. Solicita extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para uma área de campo situada na Santa Clara do Oeste/SP (Fazenda Manguinhos) para as atividades de liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto e descarte. Data do Protocolo: 23/01/2015; Extrato prévio número: 4416/2015; Publicado em: 27/01/2015; Próton: 3482/2015. Tem como relator, definido em fevereiro de 2015, Dr. Paulo Yoshio Kageyama. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo ficou em diligência. Subitem 3.18. Em regime de urgência, em que a Fundação de Apoio à Pesquisa Agropecuária de Matogrosso – Fundação MT. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01 200.007327/2001-16. Solicita extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB 180/02 para inclusão das seguintes casas de vegetação: 02, 03, 04, 08, 09 e 10 localizadas na Fazenda Bela Vista, Rondonópolis – MT. As atividades a serem desenvolvidas serão: pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM, descarte, ensino e armazenamento de plantas e derivados pertencentes à classe de risco 1. Data de protocolo: 23/01/2015; Extrato prévio número: 4417/2015; Publicado em: 27/01/2015; Próton: 3478/2015. Tem como relator, definido em fevereiro de 2015, Dr. Rogério Marcos Magalhães. Está na assessoria do processo, Orlando Aparecido Cardoso. Resultado: O processo ficou em diligência. Subitem 3.19., em que a Empresa Syngenta Seeds Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004073/1996-39. Solicita Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança – COB para uma área de 4,5 ha, denominada Unidade de Apoio à Pesquisa da Biofábrica, localizada em Itápolis/ SP para desenvolver atividades de liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM e descarte com OGMs da classe de Risco 1. Data do Protocolo: 21/11/2014; Próton:



712

713

714715

716

717

718 719

720 721

722

723

724

725

726 727

728

729730

731

732

733

734

735

736737

738739

740

741

742

743

744745

746

747748

749

750751

752

#### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

64162/2014 (ostensivo); Extrato Prévio número: 4397/2015; Publicado em: 15/01/2015. Tem como relator, definido em fevereiro de 2015, Dra. Helaine Carrer. Está na assessoria do processo, Thais Haline Vaz. Resultado: O processo foi deferido. O subitem 3.20. foi retirado de pauta. Subitem 3.21., em que a Empresa Bayer S.A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004010/1996-19. Solicita incluir no Certificado de Qualidade em Biossegurança 005/96, uma área experimental de 8 ha (lote de apoio) localizada na Fazenda São Miguel, Campo Verde, MT para desenvolver atividades de liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto e descarte de plantas da classe de risco 1. Data do Protocolo: 22/12/2014; Próton: 71316/2014; Extrato prévio número: 4393/2015; Publicado em: 09/01/2015. Tem como relator, definido em fevereiro de 2015, Dr. Rubens Onofre Nodari. Está na assessoria do processo, Marcos Roberto Bertozo. Resultado: O processo foi deferido. O subitem 3.22. foi retirado de pauta. Subitem 3.23. Em regime de urgência, em que a Empresa Du Pont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.00787/1997-02. Solicita à CTNBio incluir no Certificado de Qualidade em Biossegurança 0013/97, o Laboratório de Aplicações em Biociências Industriais localizado no Centro de Tecnologia DuPont -Paulínia para desenvolver atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, descarte e armazenamento de microorganismos da classe de risco 1. Data do Protocolo: 27/01/2015; Próton: 3880/2015 (ostensivo); Extrato prévio número: 4466/2015; Publicado em: 27/02/2015. Tem como relator, definido em março de 2015, Dra. Maria Helena Zanettini, Está na assessoria do processo, Marcos Roberto Bertozo, Resultado: O processo ficou em diligência. Subitem 3.24., em que a Empresa Bayer S.A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004010/1996-19. Solicita extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para uma área de campo na Fazenda Cachoeira em Campo Novo dos Parecis/MT para a finalidade de liberação planejada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto e descarte de OGM (plantas) pertencente à classe de risco 1; Próton: 4913/2015. Data de protocolo: 02/02/2015; Extrato prévio número: 4436/2015; Publicado em: 12/02/2015. Tem como relator, definido em março de 2015, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo ficou em diligência para realização de visita técnica. Os subitens 3.25. ao 3.30. foram retirados de pauta. Subitem 3.31. Em regime de urgência, em que a Empresa SBW do Brasil Agrifloricultura Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.002638/2006-95. Diligência. Solicita Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para para a Unidade Operativa de Aclimatização, com 560 m2 de área total, localizada em Holambra/ SP. As atividades a serem desenvolvidas são pesquisa em regime de contenção, uso comercial, transporte, descarte e armazenamento com OGMs da classe de Risco 1. Data do Protocolo: 06/04/2015; Próton: 17559/2015 (ostensivo); Extrato Prévio número: 4532/2015; Publicado em: 20/04/2015. Tem como relator, definido em abril de 2015, Dra. Vânia Moda Cirino. Está na assessoria do processo, Thais Haline Vaz. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 3.32. ao 3.39. foram retirados de



754

755

756

757

758

759

760

761

762

763

764

765

766

767

768

769

770

771 772

773

774

775

776 777

778

779

780

781

782

783

784

785

786 787

788

789 790

791

792

793 794

### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Riossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

pauta. Subitem 3.40., em que a Empresa TMG Tropical Melhoramento e Genética Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001398/2009-54. Solicita extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança 284/06 para situadas na Fazenda Perdizes – Porto dos Gaúchos/MT; Fazenda Planorte – Sapezal/MT; Fazenda Casali – Querência/MT; Fazenda Planalto e galpão de apoio – Costa Rica/MS para desenvolver atividades de Liberação planeiada no meio ambiente, transporte, avaliação de produto, detecção e identificação de OGMs, descarte, ensino e armazenamento com plantas e microrganismos da classe de risco 1. Data do protocolo: 02/04/2015; Próton: 16989/2015; Extrato prévio número: 4529/2015; Publicado em: 20/04/2015. Tem como relator, definido em maio de 2015, Dr. Marcos Antônio Machado. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo ficou em diligência para realização de visita técnica. O subitem 3.41, foi retirado de pauta. Subitem 3.42. Em regime de urgência, em que a UDI Pesquisa & Desenvolvimento Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003039/2014-07. Solicita Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para a Estação Experimental Luiz Eduardo Magalhães/BA, composta por uma área de campo de 107,39 ha e laboratórios para atividades de avaliação de produtos, pesquisa em regime de contenção, liberação planejada no meio ambiente, armazenamento, transporte, descarte e detecção e identificação de produto com plantas geneticamente modificadas da classe de risco 1; Próton: 21336/2015. Protocolado em 24/04/2015; Extrato Prévio número: 4554/2015; Publicado em: 28/04/2015. Tem como relator, definido em maio de 2015, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo ficou em diligência com realização de Visita Técnica. Subitem 3.43. Em regime de urgência, em que a Embrapa Soja submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004009/1996-30. Solicita extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança 02/96 para inclusão do Laboratório OGM IV localizado na Embrapa Soja, Londrina – PR. As atividades a serem desenvolvidas serão pesquisa em regime de contenção, avaliação de produto, detecção e identificação de OGM e descarte, ensino e armazenamento de plantas classificadas na classe de risco 1. Data de protocolo: 11/05/2015; Extrato prévio número: 4579/2015; Publicado em: 15/05/2015. Tem como relator, definido em junho de 2015, Dra. Helaine Carrer. Está na assessoria do processo, Orlando Aparecido Cardoso. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 3.44. Em regime de urgência, com informação confidencial, em que a Empresa International Paper do Brasil Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004627/2002-16. Solicita Extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB 173/02 para um pátio de madeira ar livre, com 7.200 m², um picador de madeira e uma caldeira localizados no município de Mogi Guaçu/ SP. As atividades a serem desenvolvidas são transporte, descarte e armazenamento com plantas geneticamente modificadas (eucalipto) e derivados (madeira) da classe de risco I. Data do Protocolo: 5/3/2015 e 31/3/2015; Próton: 11218/2015 (ostensivo) e próton 15566/2015 (ostensivo) e 16317/2015 (sigiloso); Extrato Prévio número: 4637/2015; Publicado em: 3/6/2015. Tem como relator, definido em junho de



797

798 799

800

801

802

803

804 805

806

807 808

809

810 811

812

813814

815 816

817

818819

820

821

822823

824

825826

827

828829

830

831832

833

834

835

836

#### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral



2015, Dra. Fernanda Antinolfi Lovato. Está na assessoria do processo, Thais Haline Vaz. Resultado: O processo foi deferido. O Dr. Edivaldo Domingues Velini pôs em votação o item 3. Certificado de Qualidade em Biossegurança - COB, Extensão, Exclusão e Revisão de Certificado de Qualidade em Biossegurança do Tópico G da pauta, Relatos das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas Vegetal e Ambiental, que foi aprovado com abstenção do Dr. Rogério Marcos Magalhães em todos os subitens. O Dr. Paulo Yoshio kageyama solicitou que os seus votos emitidos para os processos na Reunião Setorial sejam replicados para a Reunião Plenária. Em seguida, o item 4. Alteração de Liberação Planejada no Meio Ambiente: Os subitens 4.1. ao 4.14. foram retirados de pauta. Subitem 4.15. Em regime de urgência, em que a Empresa Syngenta Seeds Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003627/2012-71. Diligência. Solicita autorização para a utilização de parte da biomassa de cana-de-açúcar produzida nesta liberação para produção de mudas a serem utilizadas em futuras LPMAs. Data do protocolo: 13/4/2015; Próton: 19169/2015 (ostensivo); Extrato Prévio número: 4555/2015; Publicado em: 28/4/2015. Tem como relator, definido em abril de 2015, Dr. Alexandre Lima Nepomuceno. Está na assessoria do processo, Thais Haline Vaz. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 4.16. e 4.17. foram retirados de pauta. O Dr. Edivaldo Domingues Velini pôs em votação o item 4. Alteração de Liberação planejada no meio ambiente do Tópico G da pauta, Relatos das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas Vegetal e Ambiental, que foi aprovado com voto contrário do Dr. Rogério Marcos Magalhães. O Dr. Paulo Yoshio kageyama solicitou que os seus votos emitidos para os processos na Reunião Setorial sejam replicados para a Reunião Plenária. Em seguida, passou-se ao item 5. Relatório de Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente: Os subitens 5.1. e 5.2. foram retirados de pauta. Subitem 5.3., em que a Empresa BASF S.A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000441/2009-64. Atendimento à Diligência. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente arroz geneticamente modificado para avaliar o potencial de aumento de produtividade. Data de Protocolo: 26/06/2012; Próton: 24962/2012. Tem como relator, definido em setembro de 2012, abril de 2015, Dr. Marcos Antônio Machado. Está na assessoria do processo, Marcos Roberto Bertozo. Resultado: O processo foi deferido. O subitem 5.4. foi retirado de pauta. Subitem 5.5. Com informação confidencial, em que a Empresa Monsanto do Brasil Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000568/2008-01. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de milho resistente a insetos, tolerante ao glufosinato de amônio e ao glufosato MON 89034 x TC 1507 x MON 88017 x DAS-59122-7, milho geneticamente modificado resistente a insetos MON 89034, milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glufosinato TC 1507, milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glifosato MON 88017 e milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glufosinato de amônio DAS-59122-7. Data de Protocolo: 15/08/2012; Próton: 33309/2012. Tem como relator, definido em setembro de 2012, Dr. José Maria Ferraz. Está na assessoria, Norma Santos Paes. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.6. ao 5.19. foram retirados de pauta.



838

839

840841

842

843844

845

846847

848

849

850

851

852

853

854

855

856857

858

859

860 861

862

863

864

865866

867

868

869

870871

872

873874

875

876

877

878

### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

Subitem 5.20., em que a Empresa BASF S.A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004099/2009-71. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de arroz geneticamente modificado para aumento de produtividade. Data do Protocolo: 22/04/2013; Próton: 15645/2013. Tem como relator, definido em maio de 2013, maio de 2015, Dr. Galdino Andrade Filho. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 5.21., em que a Empresa Du Pont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003953/2009-82. Relatório de conclusão de liberação planeiada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos e tolerante ao glufosinato de amônio DAS-01507-7 x DAS- 59122-7. Data do protocolo 29/04/2013; Próton: 16822/2013. Tem como relator, definido em maio de 2013, Dra. Maria José Vasconcelos. Está na assessoria do processo, Norma Santos Paes. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.22. ao 5.36. foram retirados de pauta. Subitem 5.37., em que a Empresa Bayer S.A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003976/2010-21. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente da avaliação dos aspectos agronômicos dos Eventos combinados de algodão GlyTol x LibertyLink. Data de Protocolo: 14/05/2013; Próton: 19435, 20522 e 24808/2013. Tem como relator, definido em agosto de 2013, outubro de 2014, Dr. Luiz Gonzaga Esteves Vieira, Dra. Marijane Vieira Vieira Lisboa. Está na assessoria do processo, Fabiano Bonfim Carregaro e Marcos Roberto Bertozo. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.38. ao 3.47. foram retirados de pauta. Subitem 5.48., em que a Empresa Monsanto do Brasil Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.002008/2011-88. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada resistente a insetos e tolerante a herbicidas MON87701xMON89788xMON87708xMON87712. Data de protocolo 07/10/2013; Próton: 45719/13. Tem como relator, definido em novembro de 2013, fevereiro de 2014, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos Dr. Ricardo Vilela Abdelnoor. Tem como assessores, Fabiano Bonfim Carregaro e Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.49. ao 5.54. foram retirados de pauta. Subitem 5.55. Com informação confidencial, em que a Empresa Monsanto do Brasil Ltda. (Alellyx) submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000870/2007-70. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de citrus geneticamente modificado para resistência ao vírus da leprose dos citrus. Data de Protocolo: 24/10/2012; Próton: 44397/2012. Tem como relator, definido em fevereiro de 2013, dezembro de 2013, maio de 2014, Dra. Helaine Carrer, Dra. Ana Paula Ulian de Araújo Dr. Fernando Valicente. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.56. e 5.57. foram retirados de pauta. Subitem 5.58., em que a Empresa Du Pont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004041/2009-28. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente intitulado: "Avaliação a campo de soja geneticamente modificada resistente a



880

881

882

883

884

885

886

887

888 889

890

891 892

893

894 895

896

897 898

899

900

901

902

903 904

905

906 907

908

909 910

911

912 913

914

915 916

917

918

919

920

### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Coordenação Geral

insetos e tolerante e herbicidas". Data de Protocolo: 27/02/2013; Próton: 57615/2013. Tem como relator, definido em fevereiro de 2013, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos. Está na assessoria do processo, Marcos Roberto Bertozo, Resultado: O processo foi deferido, Subitem 5.59., em que a Empresa Dow AgroSciences submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000032/2011-82. Relatório de conclusão de liberação planeiada no meio ambiente: "Estudo da dinâmica populacional de organismos não alvo, eficácia de controle de lepidópteros-praga da parte aérea e coleópteros-praga da raiz e estudo das características agronômicas das plantas de milho MON 89034 x MON 88017 x TC1507 x DAS-59122-7". Data do protocolo 27/12/2013: Próton: 60445/2013. Tem como relator, definido em fevereiro de 2013, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos. Está na assessoria o processo, Marcos Roberto Bertozo. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.60. ao 5.67. foram retirados de pauta. Subitem 5.68., em que a Empresa Syngenta Seeds Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004507/2010-29. (Diligência). Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente, Resolução Normativa número 8, de milho geneticamente modificado contendo o evento combinado Bt11xMIR162xMIR604x TC1507x5307xGA21. Objetivo: Avaliação do perfil composicional. Data do Protocolo: 06/02/2014; Próton: 5315/2014. Tem como relator, definido em março de 2014, abril/2014, Dra. Helaine Carrer, Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na assessoria do processo, Norma Santos Paes. Resultado: O processo foi deferido. O subitem 5.69. foi retirado de pauta. Subitem 5.70., em que a Empresa Du Pont do Brasil S. A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001349/2011-36. Relatório de liberação planejada no meio ambiente de soja resistente a insetos e tolerante a herbicidas (soja DP-063923-7 e DP-068862-5). Data do protocolo 14/02/2013. Tem como relator, definido em marco de 2014. abril de 2015, Dr. Luiz Gonzaga Esteves Vieira. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.71. ao 5.73. foram retirados de pauta. Subitem 5.74., em que a Empresa Du Pont do Brasil SA - Divisão Pioneer Sementes submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional Biossegurança o Processo número: 01200.002102/2012-18. Relatório de liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada resistente a insetos e tolerante a herbicidas, contendo os eventos DP-068862-5 e DP-063923- 7 e MON-04032-6. Objetivos: desenvolvimento e segregação de populações de soja geneticamente modificada contendo os eventos DP-068862-5, DP-063923-7, DP-063963-2 e DP-063915-8 combinados por cruzamento convencional com soja geneticamente modificada contendo o evento MON-04032-6. Data de Protocolo: 28/02/2014; Próton: 9495/2014. Tem como relator, definido em abril de 2014, maio de 2014, Dra. Helaine Carrer, Dr. Pedro Ivan Christoffoli. Está na assessoria do processo, Orlando Aparecido Cardoso. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.75. ao 5.81. foram retirados de pauta. Subitem 5.82., em que a Empresa FuturaGene do Brasil Tecnologia Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003279/2012-31. (Diligência). Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente eucalipto geneticamente



923

924925

926

927928

929

930 931

932

933

934

935

936 937

938

939

940

941

942 943

944

945

946

947

948 949

950

951

952

953

954955

956

957958

959

960

961

962

### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

modificado: H421 (gene cel1 e gene neo) para maior crescimento e maior produtividade de madeira e resistente a antibióticos amino glicosídicos. Objetivo: avaliação comparativa do estabelecimento de plantas voluntárias de eucalipto geneticamente modificado e convencional. Data do Protocolo: 01/04/2014; Próton: 9647/2014 e 14825/2014. Tem como relator, definido em maio de 2014, dezembro de 2014, Dra. Maria Sueli Soares Felipe, Dra. Vania Moda Cirino. Está na assessoria do processo. Fabiano Bonfim Carregaro e Marcos Roberto Bertozo. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 5.83., em que a Empresa Syngenta Seeds Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001746/2011-16. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de milho resistente a insetos e tolerante a herbicida. Objetivo: Avaliar a eficácia de hibrido de milho resistente a insetos e tolerante a herbicida contra insetos da ordem lepidóptera, quanto à tolerância ao herbicida glifosato e quanto a tolerância ao herbicida glufosinato de amônia, em comparação a híbridos convencionais. Data do Protocolo: 09/04/2014; Próton: 10695/2014 e 16698/2014. Tem como relator, definido em maio de 2014, Dr. Hilton Thadeu Zarate de Couto. Está na assessoria do processo, Fabiano Bonfim Carregaro e Norma Paes. Resultado: O processo foi deferido. O subitem 5.84. foi retirado de pauta. Subitem 5.85., em que a Empresa Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004690/2010- 62. Relatório de liberação planejada no meio ambiente, Resolução Normativa número 08, de milho tolerante aos herbicidas 2,4-D, glufosinato de amônio e glifosato e resistência a insetos, milho DAS-40278-9 x MON 89034 x TC1507 x NK603 (contendo os genes: aad1, cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, pat e cp4-epsps). Objetivo: avaliar a tolerância das plantas às aplicações de herbicidas, avaliar a eficácia de controle de plantas daninhas na cultura do milho geneticamente modificado (GM), avaliar a tolerância das plantas às aplicações de herbicida, e avaliar o controle das plantas voluntárias de milho GM que germinarem após a colheita. Data do protocolo: 21/03/2014. Tem como relator, definido em maio de 2014, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos; Próton: 12656/2014. Está na assessoria do processo, Orlando Aparecido Cardoso. Resultado: O processo foi deferido. O subitem 5.86. foi retirado de pauta. Subitem 5.87., em que a Empresa BASF S. A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001811/2012-86. (Diligência). Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de arroz geneticamente modificado com genes relacionados ao aumento de produtividade. Objetivo: avaliar a eficiência de 166 eventos de transformação genética para o possível aumento de produtividade do arroz irrigado em relação ao arroz convencional e produzir sementes para futuras LPMA. Data do Protocolo: 05/05/2014; Próton: 20694/2014 (ostensivo). Tem como relator, definido em junho de 2014, abril de 2015, Dr. Luiz Gonzaga Esteves Vieira. Está na assessoria do processo, Thais Haline Vaz. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.88. e 5.89. foram retirados de pauta. Subitem 5.90., em que a Empresa DuPont do Brasil S.A - Divisão Pioneer Sementes submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001651/2012-75. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente intitulado: "Avaliações e cruzamentos a campo de



964

965

966

967

968

969

970

971

972973

974

975

976

977

978

979

980

981 982

983

984

985

986

987 988

989

990 991

992

993 994

995

996 997

998

999

1000

1001

1002

1003

1004

### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

soja geneticamente modificada resistente a insetos e tolerante a herbicidas". Data de Protocolo: 05/11/2013; Próton: 50636/2013. Tem como relator, definido em junho de 2014, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos. Está na assessoria do processo, Marcos Roberto Bertozo. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.91. ao 5.99. foram retirados de pauta. Subitem 5.100., em que a Empresa BASF S.A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004602/2011-11. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de soja resistente a fungos. Objetivo: avaliar a resistência da soja ao fungo P. pachyrhizi e multiplicação de sementes. Data do protocolo: 04/06/2014: Próton: 27038/14. Tem como relator, definido em julho de 2014. Dr. Eduardo Romano de Campos Pinto. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.101. ao 5.104. foram retirados de pauta. Subitem 5.105., em que a Empresa Bayer. S.A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001707/2012-91. Relatório de conclusão de liberação planejada intitulado "Avaliação da expressão de trait para uso seletivo de herbicidas em soja geneticamente modificada". Data de Protocolo: 05/06/2014; Próton: 27479/2014 (ostensivo). Tem como relator, definido em setembro de 2014, Dra. Helaine Carrer. Está na assessoria do processo, Marcos Roberto Bertozo. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 5.106., em que a Empresa Bayer. S.A. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001514/2012-31. Relatório de conclusão de liberação planejada intitulado "Avaliação de controle de plantas daninhas e seletividade a herbicidas em soja geneticamente modificada, evento combinado FG72/ A5547-127". Data de Protocolo: 05/06/2014; Próton: 27476/2014 (ostensivo). Tem como relator, definido em setembro de 2014, Dra. Maria José Vilaça de Vasconcelos. Está na assessoria do processo, Marcos Roberto Bertozo. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.107, ao 5.108, foram retirados de pauta. Subitem 5.109., em que a Empresa GDM Genética do Brasil LTDA. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000033/2013-99. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada DAS8264 (DAS-44406-6) tolerante ao herbicida 2,4-D, glufosinato de amônio e glifosato e soja geneticamente modificada DAS8264 (DAS-44406-6) x DAS9582 (DAS-81419-2) resistente a insetos e tolerante aos herbicida 2,4-D, glufosinato de amônio e glifosato. Objetivo: avaliação de características agronômicas, avaliação de rendimento, verificação da interação genótipo-ambiente, coleta de amostras, resseleção de linhagens segregantes, purificação genética, seleção de plantas e coleta de vagens. Data do Protocolo: 9/9/2014; Próton: 45581/2014 (ostensivo). Tem como relator, definido em outubro de 2014, Dr. Paulo Yoshio Kageyama. Está na assessoria do processo, Thais Haline Vaz. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.110. ao 5.14. foram retirados de pauta. Subitem 5.115., em que a Empresa Syngenta Seeds Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001900/2012-22. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente - eventos Bt11, MIR162, TC1507, GA21, MZDT09Y e MZDT09YxBt11xMIR162xTC1507xGA21, para avaliação de híbridos de milho geneticamente modificados expressando tolerância a estresses abióticos e bióticos;



#### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

Próton: 48829/2014 (ostensivo). Data de protocolo: 22/09/2014. Tem como relator, definido 1005 em novembro de 2014, Dr. Luiz Gonzaga Esteves Vieira. Está na assessoria do processo, 1006 Norma Santos Paes. Resultado: O processo ficou em diligência. O subitem 5.116. foi 1007 retirado de pauta. Subitem 5.117., em que a Empresa Monsanto do Brasil Ltda. submete 1008 para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 1009 01200.002462/2012-10. (Diligência). Relatório de conclusão de liberação planeiada no meio 1010 ambiente de milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato e ao glufosinato de 1011 amônio NK603 × T25. Data de Protocolo: 07/10/2014; Próton: 52867/14 (ostensivo). Tem 1012 como relator, definido em novembro de 2014. Dr. Rubens Onofre Nodari. Está na assessoria 1013 do processo, Marcos Roberto Bertozo. Resultado: O processo foi deferido. O subitem 5.118. 1014 1015 foi retirado de pauta. Subitem 5.119., em que a Empresa Dow Agrosciences Sementes & Biotecnologia Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de 1016 Biossegurança o Processo número: 01200.003916/2012-70. Relatório de liberação planejada 1017 1018 no meio ambiente de soja DAS8264 (DAS-44406-6) x DAS9582 (DAS-81419-2). Objetivo: avaliar as características agronômicas da soja DAS- 44406-6 x DAS-81419-2 1019 comparativamente às características agronômicas da soja DAS- 44406-6, da soja DAS-1020 1021 81419-2, de um cultivar convencional e de um cultivar convencional (isolinha). Data de Protocolo: 10/12/2014; Próton: 68720/2014. Tem como relator, definido em fevereiro de 1022 2015, Dr. Marcos Antônio Machado. Está na assessoria do processo, Orlando Aparecido 1023 1024 Cardoso. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.120. ao 5.130. foram retirados 1025 de pauta. Subitem 5.131. Com informação confidencial, em que a Empresa Monsanto do 1026 Brasil Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o 1027 Processo número: 01200.004061/2010- 32. Relatório de conclusão de liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada tolerante ao dicamba e de alto 1028 1029 rendimento. Data do protocolo: 14/03/2014; Próton: 11353/2014. Tem como relator, 1030 definido em maio de 2014, Dra. Helaine Carrer. Está na assessoria do processo, Gutemberg 1031 Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 5.132. ao 5.134. foram 1032 retirados de pauta. O Dr. Edivaldo Domingues Velini pôs em votação o item 5. Relatório de 1033 Conclusão de Liberação Planejada no Meio Ambiente do Tópico G da pauta, Relatos das 1034 Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas Vegetal e Ambiental, que foi aprovado com 1035 voto contrário do Dr. Rogério Marcos Magalhães. Em seguida, passou-se ao item 6. 1036 Relatório anual: Os subitens 6.1. ao 6.7. foram retirados de pauta. Subitem 6.8., em que a 1037 Fundacep/Fecotrigo submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de 1038 Biossegurança o Processo número: 01200.004421/2003-77. Relatório anual de atividades 1039 2014. Data de protocolo: 25/03/2015; Próton: 15.140/2015. Tem como relator, Dr. Edivaldo 1040 Domingues Velini. Está na assessoria do processo, Orlando Aparecido Cardoso. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 6.9., em que o Instituto Biosomática Ltda. submete para 1041 1042 apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 1043 01200.003951/2011-16. Relatório anual de atividades 2014. Data de protocolo: 16/04/2015; 1044 Próton: 200037/2015. Tem como relator, Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na 1045 assessoria do processo, Orlando Aparecido Cardoso. Resultado: O processo foi deferido. 1046 Subitem 6.10., em que a Empresa de Pesquisa Agropecuária e Extensão Rural de Santa



### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Riossegurança



Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral

Catarina - EPAGRI. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de 1047 Biossegurança o Processo número: 01200.003265/1998-26. Relatório anual de atividades 1048 2014. Data de protocolo: 10/04/2015: Próton: 17875/2015. Tem como relator. Dr. Edivaldo 1049 Domingues Velini. Está na assessoria do processo, Orlando Aparecido Cardoso. Resultado: 1050 O processo foi indeferido. Subitem 6.11., em que a Universidade Paranaense - UNIPAR. 1051 submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo 1052 número: 01200.002282/2001-85. Certificado de Qualidade em Biossegurança 144/01. 1053 Relatório Anual 2014. Data de Protocolo: 02/04/2015; Próton: 17054/2015. Tem como 1054 relator, Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino 1055 Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 6.12., em que a Embrapa Amazônia 1056 Oriental submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o 1057 Processo número: 01200.001344/2008-16. Certificado de Qualidade em Biossegurança 1058 263/08. Relatório Anual 2014. Data do protocolo: 06/04/2015; Próton: 17262/2015. Tem 1059 como relator, Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na assessoria do processo, Gutemberg 1060 Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 6.13., em que o Instituto Mato 1061 Grossense do Algodão - IMAmt. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional 1062 de Biossegurança o Processo número: 01200.000185/2010-49. Certificado de Qualidade em 1063 Biossegurança 309/10. Relatório Anual 2014. Data do Protocolo: 19/03/2015; Próton: 1064 14172/2015. Tem como relator, Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na assessoria do 1065 processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 6.14., em 1066 que a Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro – UFRRJ. submete para apreciação da 1067 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001187/2008-31. 1068 Certificado de Qualidade em Biossegurança 11/97. Relatório Anual 2014. Data do 1069 Protocolo 29/04/2015; Proton: 16853/13. Tem como relator, Dr. Edivaldo Velini. Está na 1070 assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. 1071 1072 Subitem 6.15., em que a Embrapa Semiárido submete para apreciação da Comissão Técnica 1073 Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.004243/2009-70 - Certificado de 1074 Oualidade em Biossegurança 315/10. Relatório Anual 2014. Data do Protocolo 19/03/2015: 1075 Próton: 14234/15. Tem como relator, Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na assessoria do 1076 processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 6.16., em 1077 que a Embrapa Hortaliças submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de 1078 Biossegurança o Processo número: 01200.003811/1997-93. Certificado de Qualidade em 1079 Biossegurança 032/97. Relatório Anual 2014. Data do Protocolo: 1/4/2015; Próton: 16688/2015 (ostensivo). Tem como relator, Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na 1080 1081 assessoria do processo, Thais Haline Vaz. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 1082 6.17., em que a Embrapa Clima Temperado submete para apreciação da Comissão Técnica 1083 Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.002695/1998-30. Certificado de 1084 Qualidade em Biossegurança 062/98. Relatório Anual 2014. Data do Protocolo: 6/4/2015; 1085 Próton: 17269/2015 (ostensivo). Tem como relator, Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na 1086 assessoria do processo, Thais Haline Vaz. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 1087 6.18., em que a Embrapa Agroindústria de Alimentos submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001792/2000-54. Certificado 1088



### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança



Coordenação Geral

de Qualidade em Biossegurança 126/00. Relatório Anual 2014. Data do Protocolo: 1089 7/4/2015; Próton: 17895/2015 (ostensivo). Tem como relator, Dr. Edivaldo Domingues 1090 1091 Velini. Está na assessoria do processo, Thais Haline Vaz. Resultado: O processo foi deferido. Os subitens 6.19. e 6.20. foram retirados de pauta. Subitem 6.21., em que a 1092 1093 Empresa SGS Gravena-Pesquisa, Consultoria e Treinamento Agrícolo Ltda. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 1094 01200.004799/2008-85. Relatório Anual 2014. Data do Protocolo: 18/3/15; Próton: 1095 1096 13820/2015. Tem como relator, Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na assessoria do processo, Norma Paes. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 6.22., em que a 1097 Fundecitrus - Fundo de Defesa da Citricultura. Submete para apreciação da Comissão 1098 1099 Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003879/2000-66. Relatório Anual 2014. Data do Protocolo: 26/3/15; Próton: 15568/2015. Tem como relator, Dr. 1100 Edivaldo Domingues Velini. Está na assessoria do processo, Norma Santos Paes. Resultado: 1101 1102 O processo foi deferido. Subitem 6.23., em que a Embrapa Agroenergia submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 1103 01200.001452/2012-67. Certificado de Qualidade em Biossegurança 345/12. Relatório 1104 Anual 2014. Data do Protocolo: 27/3/15; Próton: 15903/2015. Tem como relator, Dr. 1105 Edivaldo Domingues Velini. Está na assessoria do processo, Norma Santos Paes. Resultado: 1106 O processo foi deferido. Subitem 6.24., em que a Empresa Tropical Melhoramento & 1107 1108 Genética Ltda. - TMG. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.001398/2009-54. Relatório Anual 2014. Data do 1109 1110 Protocolo: 1/4/15: Próton: 16661/2015. Tem como relator, Dr. Edivaldo Domingues Velini. 1111 Está na assessoria do processo, Norma Santos Paes. Resultado: O processo foi deferido. Subitem 6.25., em que a Embrapa Tabuleiros Costeiros submete para apreciação da 1112 1113 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.003377/2002-05. 1114 Relatório Anual 2014. Data do Protocolo: 10/4/15; Próton: 18559/2015. Tem como relator, 1115 Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na assessoria do processo, Norma Santos Paes. 1116 Resultado: O processo foi deferido. Subitem 6.26., em que a Embrapa Cerrados submete 1117 para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 1118 01200.001037/1998-21. Relatório Anual 2014. Data do Protocolo: 2/4/15; Próton: 1119 16354/2015. Tem como relator, Dr. Edivaldo Domingues Velini. Está na assessoria do 1120 processo, Norma Santos Paes. Resultado: O processo foi deferido.O Dr. Edivaldo 1121 Domingues Velini pôs em votação o item 6. Relatório anual do Tópico G da pauta, Relatos 1122 das Subcomissões Setoriais Permanentes - Áreas Vegetal e Ambiental, que foi aprovado 1123 com abstenção do Dr. Rogério Marcos Magalhães. Em seguida, passou-se ao Tópico H. 1124 Outros Assuntos – Setorial Vegetal / Ambiental: Subitem 7.1. Em regime de urgência, em 1125 que a Empresa Futuragene do Brasil Tecnologia Ltda. submete para apreciação da 1126 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo número: 01200.000412/2011-17. 1127 Em atendimento a diligência. Comunica Invasão na área de Itapetininga/SP. Data do 1128 protocolo 05/03/2015; Próton: 11045/2015. Tem como relator, Dr. Luiz Gonzaga Esteves 1129 Vieira. Está na assessoria do processo, Gutemberg Delfino Sousa. Resultado: O relatório foi 1130 deferido. Subitem 7.2. Em regime de urgência, em que a Empresa Fibria Celulose S.A.



1135

1136

1137

1138

1139

1140 1141

1142

1143 1144

1145

1146 1147

1148 1149

1150

1151

1155

1156

1157 1158

1159

1160

1161

1162 1163

1164

1165 1166 1167

### Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação Comissão Técnica Nacional de Biossegurança Coordenação Geral



Comunica incidente ocorrido na Unidade Operativa da Aracruz - ES (Fazenda Novo 1131 Horizonte) onde houve entrada de bovinos em credenciada no Certificado de Qualidade em 1132 Biossegurança e parte de área de liberação planejada no meio ambiente. Data de protocolo: 1133

14/04/2015; Próton: 19550/2015. Tem como relator, Dr. Décio Karan. Está na assessoria do processo, Orlando Aparecido Cardoso. Resultado: O relatório ficou em diligência. O Dr. Edivaldo Domingues Velini pôs em votação os subitens 7.1. e 7.2. do item 7. Outros

Assuntos – Setorial Vegetal / Ambiental, que foi aprovado com abstenção do Paulo Yoshio Kageyama no subitem 7.1. e do Dr. Rogério Marcos Magalhães nos dois subitens. Passou-

se, em separado, a análise do subitem 7.3., em que o Centro de Tecnologia Canavieira SA. submete para apreciação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o Processo

número: 01200.000026/2015-59. Análise de recurso de pedido de pedido de sigilo.

Resultado: O pedido de recurso foi deferido. O Dr. Edivaldo Domingues Velini pôs em

votação o subitem 7.3. do item 7. Outros Assuntos – Setorial Vegetal / Ambiental, que foi

aprovado com voto contrário do Dr. Paulo Yoshio Kagevama e do Rogério Marcos

Magalhães. O Tópico H., Outros Assuntos – Plenária, não teve itens para análise. Seguiu-se para o Tópico I. Sugestões de Temas de Trabalho: Item 1. Proposta de criação de grupo de

trabalho para a Resolução Normativa número 2, de 27 de novembro de 2006 - Dispõe sobre

a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de

biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em

contenção. Resultado: O Grupo de Trabalho foi aprovado por unanimidade. Foram escolhidos para composição do Grupo os seguintes membros; Dra. Vânia Moda Cirino, Dra.

Maria Lúcia Zaidan Dagli, Dra. Fernanda Lovato, Dra. Luciana Leite e Dr. Rogério Marcos

1152 Magalhães. Após discussão, foi consenso a necessidade de criação de dois grupos: Item 2. 1153

Proposta de criação de grupo de trabalho para Novas Ferramentas em Biotecnologia Vegetal 1154

e Ambiental. Resultado: O Grupo de Trabalho foi aprovado por unanimidade. Foram

escolhidos para composição do Grupo os seguintes membros; Dr. Galdino Andrade, Dr.

Alexandre Nepomuceno, Dra. Luciana Pimenta, Dra. Maria José Vasconcelos, Dr. Luiz

Gonzaga, Dr. Marco Machado e Dr. Eduardo Romano. Item 3. Proposta de criação de grupo

de trabalho para Novas Ferramentas em Biotecnologia Saúde Humana e Animal. Resultado:

O Grupo de Trabalho foi aprovado por unanimidade. Foram escolhidos para composição do

Grupo os seguintes membros; Dra. Maria Sueli, Dr. Heidge Fukumasu, Dra. Maria Lúcia

Zaidan Dagli, Dr. Paulo Lee Ho, Dr. Rafael Rosa, Dra. Maria Aparecida Nagai e Dr. Carlos Termignoni. O Tópico J., Expediente, não teve itens para deliberação. O Dr. Edivaldo

Domingues Velini informou que para próxima reunião devem ter uma nova dinâmica para

participação de convidados previamente registrados. Sem mais, a reunião foi encerrada.

Dr. Edivaldo Domingues Velini Presidente da CTNBio