

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 9.918/2025

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 286ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 06/11/2025, a Comissão apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI nº: 01245.017638/2025-36
Requerente: Instituto Aggeu Magalhães (IAM) - Fiocruz
CQB: 098/99

Assunto: Solicitação de parecer extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança - CQB da instituição para inclusão de áreas com nível de biossegurança NB1 e NB2.
Extrato Prévio: 10.425/2025, publicado no Diário Oficial da União em 29/08/2025.

Decisão: DEFERIDO

A Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Aggeu Magalhães (IAM) - Fiocruz solicita parecer para extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas Setor de Biotério - Biotério Experimental para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção e armazenamento com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1 e 2. A CTNBio, após apreciação da solicitação de parecer para extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança da instituição, concluiu pelo deferimento, nos termos deste Parecer Técnico. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo, deverão ser encaminhadas, via Sistema FALABR, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

MARIO TYAGO MURAKAMI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 9.921/2025

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 286ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 06/11/2025, a Comissão apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI nº: 01245.017203/2024-19
Requerente: Instituto Aggeu Magalhães / Fiocruz
CQB: 098/99

Assunto: Solicitação de parecer para execução de atividade em contenção com Organismo Geneticamente Modificado - OGM da classe de risco 2
Extrato Prévio: 9846/2024, publicado no Diário Oficial da União em 22/11/2024

Decisão: DEFERIDO

A Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Aggeu Magalhães / Fiocruz, solicita parecer técnico da CTNBio para execução de projeto de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado, denominado "Caracterização da Dinâmica da Infecção e Patogenicidade do vírus Oropouche (OROV) em camundongos gestantes e avaliação da competência vetorial de populações naturais de Aedes aegypti, Aedes albopictus, Culex quinquefasciatus e Ceratopogonidae de Pernambuco", a ser desenvolvido nas instalações da instituição. A CTNBio, após apreciação da solicitação de parecer para execução de atividade de pesquisa da instituição, concluiu pelo deferimento, nos termos deste Parecer Técnico. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo, deverão ser encaminhadas, via Sistema FALABR, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

MARIO TYAGO MURAKAMI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 9.923/2025

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 286ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 06/11/2025, a Comissão apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI nº: 01245.018981/2025-06
Requerente: Instituto de Ciências Biológicas - UFMG
CQB: 038/97

Assunto: Solicitação de parecer para execução de atividade de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado - OGM da classe de risco 2.
Extrato Prévio: 10.446/2025, publicado no Diário Oficial da União em 17/09/2025

Decisão: DEFERIDO

A Comissão Interna de Biossegurança do Instituto de Ciências Biológicas - UFMG solicita parecer técnico da CTNBio para execução de projeto de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado, denominado "Interação de diferentes cepas do parasito Trypanosoma cruzi com Rhodnius prolixus: infectividade, competição, plasticidade genômica e hibridização", a ser desenvolvido nas instalações da instituição. A CTNBio, após apreciação da solicitação de parecer para execução de atividade de pesquisa da instituição, concluiu pelo deferimento, nos termos deste Parecer Técnico. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo, deverão ser encaminhadas, via Sistema FALABR, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

MARIO TYAGO MURAKAMI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 9.924/2025

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 286ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 06/11/2025, a Comissão apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI nº: 01245.012800/2025-20
Requerente: Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC
CQB: 101/99

Assunto: Solicitação de parecer para execução de atividade de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado - OGM da classe de risco 2.
Extrato Prévio: 10.521/2025, publicado no Diário Oficial da União em 20/10/2025

Decisão: DEFERIDO

A Comissão Interna de Biossegurança da Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC solicita parecer técnico da CTNBio para execução de projeto de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado, denominado "Investigação dos mecanismos intracelulares associados à disfunção de células endoteliais durante infecção por Betacoronavírus e sua relação com o desenvolvimento de doença", a ser desenvolvido nas instalações da instituição. A CTNBio, após apreciação da solicitação de parecer para execução de atividade de pesquisa da instituição, concluiu pelo deferimento, nos termos deste Parecer Técnico. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

Este processo foi considerado urgente de acordo com o Despacho PRBIO 13230198, tendo como fundamento legal o artigo 23 do Decreto 5.591 de 22/12/2005.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo, deverão ser encaminhadas, via Sistema FALABR, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

MARIO TYAGO MURAKAMI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 9.925/2025

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 286ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 06/11/2025, a Comissão apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI nº: 01245.023088/2025-94
Requerente: PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.
CQB: 264/08

Assunto: Solicitação de parecer para desenvolvimento de estudo clínico com Organismo Geneticamente Modificado - OGM da classe de risco 1.
Extrato Prévio: 10.520/2025, publicado no Diário Oficial da União em 20/10/2025

Decisão: DEFERIDO

AA Comissão Interna de Biossegurança da PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda., solicita parecer técnico da CTNBio para desenvolvimento de estudo clínico com Organismo Geneticamente Modificado, denominado "Estudo de fase II, aberto, de braço único, para determinar a segurança e a eficácia de obecabtagene autoleucl (obecel) em participantes com lúpus eritematoso sistêmico refratário severo que apresentam nefrite lúpica ativa", a ser desenvolvido nas instalações credenciadas pela CTNBio. A CTNBio, após apreciação da solicitação de parecer para desenvolvimento de estudo clínico da instituição, concluiu pelo deferimento, nos termos deste Parecer Técnico. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio informa que de acordo com o artigo 34 do Regimento interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e instruído pela NOTA TÉCNICA Nº 176/2025/SEI-CTNBio - Membros, o Presidente da CTNBio manteve o sigilo concedido para as informações contidas no volume confidencial.

Este processo foi considerado urgente de acordo com o Despacho PRBIO 13231823, tendo como fundamento legal o artigo 23 do Decreto 5.591 de 22/12/2005.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo, deverão ser encaminhadas, via Sistema FALABR, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

MARIO TYAGO MURAKAMI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 9.945/2025

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 286ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 06/11/2025, a Comissão apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI nº: 01245.023600/2025-01
Requerente: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - PUCRS
CQB: 136/01

Assunto: Solicitação de parecer extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança - CQB da instituição para inclusão de áreas com nível de biossegurança NB1.
Extrato Prévio: 10.541/2025, publicado no Diário Oficial da União em 17/07/2025.

Decisão: DEFERIDO

A Comissão Interna de Biossegurança da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - PUCRS solicita parecer para extensão de Certificado de Qualidade de Biossegurança da instituição para inclusão das áreas do Laboratório de Tecnologias de Baixo Carbono para execução das atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, descarte, ensino e armazenamento com organismos geneticamente modificados (OGM), com Nível de Biossegurança 1. A CTNBio, após apreciação da solicitação de parecer para extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança da instituição, concluiu pelo deferimento, nos termos deste Parecer Técnico. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

Este processo foi considerado urgente de acordo com o Despacho PRBIO 13253518, tendo como fundamento legal o artigo 23 do Decreto 5.591 de 22/12/2005.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo, deverão ser encaminhadas, via Sistema FALABR, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

MARIO TYAGO MURAKAMI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 9.947/2025

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 286ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 06/11/2025, a Comissão apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo: 01245.008559/2025-34
Requerente: Evolutta Agro Biotecnologia Ltda
Assunto: Consulta técnica sobre classificação de produto nos termos da

Resolução Normativa CTNBio Nº 16, de 15 de janeiro de 2018.
Extrato Prévio: 10.205/2025, publicado no Diário Oficial da União em 13 de junho de 2025.

Decisão: DEFERIDO

