

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

EXTRATO PRÉVIO Nº 10615/2025

A Coordenação 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, inciso XIX do Decreto 5.591/05 e do inciso XVI do artigo 22 da Portaria Nº 4128/2020/SEI-MCTI de 30 de novembro de 2020, torna público que se encontra em análise o processo a seguir discriminado:

Processo: 01245.026543/2025-11

Requerente: Astrazeneca do Brasil Ltda.

CQB: 691/25

Assunto: Solicitação de parecer para execução de atividade de pesquisa - estudo clínico com Organismo Geneticamente Modificado - OGM da classe de risco 1.

Ementa: A Comissão Interna de Biossegurança da Astrazeneca do Brasil Ltda. solicita parecer técnico da CTNBio para execução de projeto de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado, denominado "Solicitação para Estudo clínico de Fase III, aberto, randomizado e multicêntrico comparando AZD0120, uma terapia de células T com receptor de antígeno quimérico autólogo de dupla ação (CAR-T) direcionada contra BCMA e CD19, versus regimes padrão em participantes com mieloma múltiplo recidivante/refratário (DURGA-4)", a ser desenvolvido nas instalações da instituição. O processo será examinado de acordo com as normas da CTNBio e um parecer será emitido.

A CTNBio informa que de acordo com o artigo 34 do Regulamento interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e instruído pela NOTA TÉCNICA Nº 194/2025/SEI-CTNBio - Membros, o Presidente da CTNBio manteve o sigilo concedido para as informações contidas no volume confidencial.

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

A CTNBio informa que o público terá trinta dias para se manifestar sobre o presente pleito, a partir da data de sua publicação. Informações complementares poderão ser solicitadas por meio do Serviço de Informação ao Cidadão - SIC ou pelo sistema FALABR, pelo sítio eletrônico <https://esic.cgu.gov.br/>.

RUBENS JOSÉ DO NASCIMENTO
COORDENADOR DA CTNBIO

EXTRATO PRÉVIO Nº 10617/2025

A Coordenação 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, inciso XIX do Decreto 5.591/05 e do inciso XVI do artigo 22 da Portaria Nº 4128/2020/SEI-MCTI de 30 de novembro de 2020, torna público que se encontra em análise o processo a seguir discriminado:

Processo: 01245.026796/2025-87

Requerente: Instituto de Química da Universidade de São Paulo

CQB: 029/97

Assunto: Solicitação de parecer para execução de atividade de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado - OGM da classe de risco 2.

Ementa: A Comissão Interna de Biossegurança do Instituto de Química da Universidade de São Paulo solicita parecer técnico da CTNBio para execução de projeto de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado, denominado "Estudo dos efeitos da poluição atmosférica sobre as mitocôndrias de células de mamíferos", a ser desenvolvido nas instalações da instituição. O processo será examinado de acordo com as normas da CTNBio e um parecer será emitido.

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

A CTNBio informa que o público terá trinta dias para se manifestar sobre o presente pleito, a partir da data de sua publicação. Informações complementares poderão ser solicitadas por meio do Serviço de Informação ao Cidadão - SIC ou pelo sistema FALABR, pelo sítio eletrônico <https://esic.cgu.gov.br/>.

RUBENS JOSÉ DO NASCIMENTO
COORDENADOR DA CTNBIO

EXTRATO PRÉVIO Nº 10618/2025

A Coordenação 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, inciso XIX do Decreto 5.591/05 e do inciso XVI do artigo 22 da Portaria Nº 4128/2020/SEI-MCTI de 30 de novembro de 2020, torna público que se encontra em análise o processo a seguir discriminado:

Processo: 01245.026564/2025-29

Requerente: Instituto Gonçalo Moniz - Fiocruz Bahia

CQB: 111/99

Assunto: Solicitação de parecer para execução de atividade de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado - OGM da classe de risco 2.

Ementa: A Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Gonçalo Moniz - Fiocruz Bahia solicita parecer técnico da CTNBio para execução de projeto de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado, denominado "Desenvolvimento de Metodologias para Triagem de Antivirais contra Alphavirus Emergentes no Brasil utilizando High Content Screening", a ser desenvolvido nas instalações da instituição. O processo será examinado de acordo com as normas da CTNBio e um parecer será emitido.

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

A CTNBio informa que o público terá trinta dias para se manifestar sobre o presente pleito, a partir da data de sua publicação. Informações complementares poderão ser solicitadas por meio do Serviço de Informação ao Cidadão - SIC ou pelo sistema FALABR, pelo sítio eletrônico <https://esic.cgu.gov.br/>.

RUBENS JOSÉ DO NASCIMENTO
COORDENADOR DA CTNBIO

EXTRATO PRÉVIO Nº 10619/2025

A Coordenação 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, inciso XIX do Decreto 5.591/05 e do inciso XVI do artigo 22 da Portaria Nº 4128/2020/SEI-MCTI de 30 de novembro de 2020, torna público que se encontra em análise o processo a seguir discriminado:

Processo: 01245.026657/2025-53

Requerente: Instituto Vita Nova

CNPJ: 05.284.353/0001-84

Endereço: Rua Barão de Itapuruá nº 135, Parque Odimar, Hortolândia, São Paulo, Brasil

Assunto: Solicitação de parecer para emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para atividades com Organismo Geneticamente Modificado da classe de risco 2.

Ementa: O Responsável Legal do Instituto Vita Nova solicita parecer para emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para execução da atividade de pesquisa em regime de contenção, transporte, avaliação de produto, descarte e armazenamento com organismos geneticamente modificados da classe de risco 2, solicita também autorização para desenvolvimento do projeto de pesquisa denominado "Pesquisa e desenvolvimento de metodologia para caracterização funcional de peptídeos terapêuticos com aplicação em imunomodulação celular" nas instalações

a serem credenciadas. O processo será examinado de acordo com as normas da CTNBio e um parecer será emitido.

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

A CTNBio informa que o público terá trinta dias para se manifestar sobre o presente pleito, a partir da data de sua publicação. Informações complementares poderão ser solicitadas por meio do Serviço de Informação ao Cidadão - SIC ou pelo sistema FALABR, pelo sítio eletrônico <https://esic.cgu.gov.br/>.

RUBENS JOSÉ DO NASCIMENTO
COORDENADOR DA CTNBIO

EXTRATO PRÉVIO Nº 10620/2025

A Coordenação 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, inciso XIX do Decreto 5.591/05 e do inciso XVI do artigo 22 da Portaria Nº 4128/2020/SEI-MCTI de 30 de novembro de 2020, torna público que se encontra em análise o processo a seguir discriminado:

Processo: 01245.026937/2025-61

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.

Ementa: 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 "Mecanismos de regulação do inflamação por poxvirus e suas implicações na replicação viral e patogênicidade", a ser desenvolvido nas instalações da instituição. O processo será examinado de acordo com as normas da CTNBio e um parecer será emitido.

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

A CTNBio informa que o público terá trinta dias para se manifestar sobre o presente pleito, a partir da data de sua publicação. Informações complementares poderão ser solicitadas por meio do Serviço de Informação ao Cidadão - SIC ou pelo sistema FALABR, pelo sítio eletrônico <https://esic.cgu.gov.br/>.

RUBENS JOSÉ DO NASCIMENTO
COORDENADOR DA CTNBIO

EXTRATO PRÉVIO Nº 10622/2025

A Coordenação 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; do Artigo 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05 e Portaria Nº 4128/2020/SEI-MCTI de 30 de novembro de 2020, torna público que se encontra em análise o processo a seguir discriminado:

Processo: 01245.026839/2025-24

Requerente: Universidade Federal do ABC - UFABC

CQB: 310/10

Assunto: Solicitação de parecer para execução de atividade de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado - OGM da classe de risco 2 em áreas com nível de biossegurança NB-2.

Ementa: O Presidente da Comissão Interna de Biossegurança da Universidade Federal do ABC - UFABC, Dr. Alexandre Hiroaki Kihara, solicita parecer técnico da CTNBio para execução de projeto de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado, denominado "Desenvolvimento de fragmentos de anticorpos dirigidos ao antígeno de membrana específico da próstata (PSMA) para aplicações biotecnológicas, inclusive no desenvolvimento de terapias celulares antitumorais.", a ser desenvolvido nas instalações da instituição, sob a responsabilidade do Dr. Vitor Marcelo Silveira Bueno Brandão de Oliveira. O processo será examinado de acordo com as normas da CTNBio e um parecer será emitido.

Este processo tramita em regime de urgência conforme despacho SEI 10898285, encaminhado pela Presidência da CTNBio.

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

A CTNBio informa que o público terá trinta dias para se manifestar sobre o presente pleito, a partir da data de sua publicação. Informações complementares poderão ser solicitadas por meio do Serviço de Informação ao Cidadão - SIC ou pelo sistema FALABR, pelo sítio eletrônico <https://esic.cgu.gov.br/>.

RUBENS JOSÉ DO NASCIMENTO
COORDENADOR DA CTNBIO

EXTRATO PRÉVIO Nº 10623/2025

A Coordenação 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; do Artigo 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05 e Portaria Nº 4128/2020/SEI-MCTI de 30 de novembro de 2020, torna público que se encontra em análise o processo a seguir discriminado:

Processo: 01245.026783/2025-16

Requerente: Instituto René Rachou da Fundação Oswaldo Cruz

CQB: 157/02

Assunto: Solicitação de parecer para execução de atividade de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado - OGM da classe de risco 2 em áreas com nível de biossegurança NB-2.

Ementa: O Presidente da Comissão Interna de Biossegurança do Instituto René Rachou da Fundação Oswaldo Cruz, Dr. Edward José de Oliveira, solicita parecer técnico da CTNBio para execução de projeto de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado, denominado "Estudo da Interação entre tripanosomas e seus hospedeiros vertebrados e invertebrados", a ser desenvolvido nas instalações da instituição, sob a responsabilidade da Dra. Alessandra Aparecida Guarnieri. O processo será examinado de acordo com as normas da CTNBio e um parecer será emitido.

Este processo tramita em regime de urgência conforme despacho SEI 10898285, encaminhado pela Presidência da CTNBio.

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

A CTNBio informa que o público terá trinta dias para se manifestar sobre o presente pleito, a partir da data de sua publicação. Informações complementares poderão ser solicitadas por meio do Serviço de Informação ao Cidadão - SIC ou pelo sistema FALABR, pelo sítio eletrônico <https://esic.cgu.gov.br/>.

RUBENS JOSÉ DO NASCIMENTO
COORDENADOR DA CTNBIO

