

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 8182/2022

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 253ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 04/08/2022, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI Nº: 01245.009850/2021-04

Requerente: Boehringer Animal Health do Brasil Ltda

CQB: 048/98

Assunto: Solicitação de Parecer para Liberação Comercial de OGM presente na vacina Oncept - Vacina de DNA contra melanoma canino de acordo com a RN 21.

Extrato Prévio: 7773/2021, publicado no Diário Oficial da União em 24/08/2021.

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação da solicitação de Liberação Comercial da Vacina Oncept - Vacina de DNA contra melanoma canino, concluiu pelo deferimento nos termos deste Parecer Técnico. Trata-se de uma vacina contendo DNA de plasmídeo purificado, indicada para a imunização terapêutica de cães diagnosticados com melanoma canino.

No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana.

A CTNBio informa que, de acordo com o parágrafo 5º do artigo 38 do Regimento interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e instruído pela NOTA TÉCNICA Nº 93/2021/SEI-CTNBio - Membros da Secretaria Executiva da CTNBio, a Presidente da CTNBio aprovou solicitação de sigilo para as informações contidas no "Apêndice Confidencial" do referido processo.

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.

Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso
Presidente da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 20/09/2022, às 16:09 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **10437673** e o código CRC **AA2C1033**.