

ASSESSORIA DE CONSELHOS E COMISSÕES
COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 7292/2021

A Presidência 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 21ª Reunião Extraordinária da CTNBio, realizada em 15 de janeiro de 2021, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI nº: 01245.000768/2021-14

Requerente: Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ)

CQB: 110/99

Assunto: Solicitação de parecer técnico para Liberação Comercial da vacina recombinante ChAdOx1+nCoV19

Extrato Prévio: 7369/18 publicado no DOU em 17 de novembro de 2020

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação da solicitação de parecer técnico para Liberação Comercial da vacina recombinante ChAdOx1+nCoV19, concluiu pelo deferimento, nos termos deste Parecer Técnico. Os Responsáveis do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio Manguinhos (FIOCRUZ), Sr. Maurício Zuma Medeiros e Sra. Andressa Guimarães de Souza Pinto, solicitam parecer técnico da CTNBio para a Liberação Comercial da vacina recombinante ChAdOx1+nCoV19, contra Covid-19. 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 parágrafo 5º do artigo 38 do Regimento interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e instruído pela **NOTA TÉCNICA Nº 05/2021/SEI-CTNBio - Membros**, o Presidente da CTNBio concedeu sigilo para as informações contidas no volume confidencial, processo 01245.000772/2021-74.

A CTNBio esclarece que este extrato não exige 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 acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso
Presidente da CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 15/01/2021, às 15:01 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **6379533** e o código CRC **8855DC48**.