

PARECER TÉCNICO PRÉVIO CONCLUSIVO
Nº 099/2004

Processo nº: 01200.005090/2003-92

Requerente: Merial Saúde Animal Ltda.

CNPJ: 57.600.249/0017-12

Endereço: Fazenda São Francisco s/nº - Caixa Postal: 242 - PAULÍNIA - SP - 13140970

Assunto: Solicitação de Parecer Técnico Prévio Conclusivo para produção, comercialização e exportação do produto VAXXITEK MD/IBD.

Extrato Prévio: 069/2003 Publicado no D.O.U. nº 241 de 11 de dezembro de 2003

Reunião: 77ª Reunião Ordinária, ocorrida em 12 de maio de 2004

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação do processo de pedido de Parecer Técnico Conclusivo para produção, comercialização e exportação do produto VAXXITEK MD/IBD, concluiu pelo DEFERIMENTO.

No âmbito das competências do art. 1º D da Lei 8974/95, a Comissão concluiu que o pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

PARECER TÉCNICO PRÉVIO CONCLUSIVO DA CTNBio
OBS.: Esse parecer possui itens confidenciais

1) **Fundamentação técnica:**

A instituição solicitou parecer técnico prévio conclusivo referente à produção, comercialização e exportação do produto VAXXITEK MD/IBD, uma vacina viva contra a doença de Marek e doença de Gumboro, preparada a partir de um vírus recombinante da doença de Marek como vetor da doença de Gumboro.

O OGM objeto desta proposta de liberação comercial é um vírus recombinante denominado vHTV013-69. Este vírus é proveniente de um sorotipo não patogênico de herpesvírus de peru comumente usado como vacina viva contra doença de Marek, enfermidade aviária que afeta economicamente diversos países. A esse herpesvírus foi acrescentado um gene do vírus causador da doença de Gumboro. O gene acrescentado não é capaz de provocar doença mas promove a proteção contra o vírus causador da doença de Gumboro.

Segundo um parecer favorável do Ministério da Agricultura e da Pesca (Direção Geral de Alimentação) e Ministério do Interior e do Meio Ambiente da França (Direção de Prevenção de Poluição e Riscos), o vírus recombinante deriva de uma cepa parental FC126 do herpesvírus de peru (HVT) utilizado nos Estados Unidos e França na produção de vacinas vivas contra a doença de Marek, sem efeitos indesejáveis. O vírus HVT pertence à classificação de risco Ea1, para categoria de confinamento L1. O fragmento de expressão que integra o gene codificador para a proteína de interesse está inserido em uma região intergênica não codificante. Ainda segundo esse parecer, o vírus recombinante não apresenta alteração de tropismo e não se propaga de frango para frango. Os mamíferos são refratários à infecção por HVT, portanto não gerando risco para a saúde pública.

A vacina será apresentada congelada em ampola de vidro contendo uma suspensão de meio de cultura de tecido com células infectadas pelo vírus recombinante.

Caracterização do OGM:

Microrganismo receptor - *Meleagrid herpesvirus 1* ou herpesvírus de peru (HVT), cepa FC-126, o vírus vetor será o vHVT-013. Esta cepa tem sido amplamente utilizada desde 1971 como vacina contra a doença de Marek;

Microrganismo doador - Birnavírus ou Vírus da Doença de Gumboro (IBDV), cepa 52/70 Faragher. O gene inserido no genoma do vetor é o VP 2, que não é capaz de causar doenças, não tendo sido identificado efeito tóxico (o gene é codificado para uma das proteínas do capsídeo do IBDV).

O receptor e o doador foram considerados, pela empresa requerente, como pertencentes ao Grupo I.

O processo apresenta os itens da Instrução Normativa nº 03 da CTNBio devidamente respondidos.

2) **Medidas de biossegurança descritas no processo**

A instituição requerente apresentou as características de segurança do produto em questão para a saúde animal, humana e segurança do meio ambiente, tais como:

Para a saúde animal: O vírus não demonstrou nenhuma propriedade virulenta quando inoculado em pintos de um dia em uma dose 10 vezes maior do que a dose de campo recomendada; Nenhuma interação imune adversa é esperada com o uso desta vacina; Estudos de retropassagem demonstraram que o vírus vHVT-013-69 não reverte para virulência quando administrado a

pintos; A cepa FC-126 de HVT é avirulenta para frangos; o gene inserto e seus produtos não têm propriedades patogênicas ou tóxicas conhecidas; Não há evidência que a cepa vacinal recombinante seja diferente de HVT; Em estudos de proliferação viral, não foi detectada nenhuma recuperação de vírus em amostras de tecido de camundongos inoculados com o vírus recombinante; Não se espera que o vírus recombinante seja um problema de segurança para as espécies não alvo.

Para a saúde humana: Não são esperados riscos para a saúde pública; Não há relatos de infecção produtiva causada por HVT em qualquer espécie que não a aviária e não há relato de infecção humana; A exposição humana será limitada ao pessoal que administra a vacina e conduz os estudos de campo; A vacina parental HVT tem sido usada na Europa como vacina comercial para frangos sem nenhum relato de efeitos adversos ou perigos para a saúde pública; O vírus recombinante nunca foi inoculado em humanos, assim sendo o resultado efetivo de uma inoculação acidental no homem não é conhecido; Especialistas da área de câncer humano e avícola são de opinião que a doença de Marek e as vacinas contra esta não representam nenhum risco para a saúde do homem.

Para o meio ambiente: Os risco para a segurança do meio ambiente são baixos; a capacidade de eliminação/disseminação da vacina recombinante é limitada; A especificidade de hospedeiro/faixa da vacina experimental não parece ter sido alterada em relação ao HVT do tipo selvagem, que está restrita às espécies de aves; O potencial de recombinação in vivo com vírus de campo e outros vírus vacinais é desconhecido; O vírus da doença de Marek tem distribuição mundial; Espera-se que o potencial de transmissão do vírus recombinante seja mínimo, mesmo que houvesse transmissão, as propriedades atenuadas de vHVT-013-69 não devem ser alteradas.

- 3) Não há restrições ao uso do Derivado de OGM em análise e o projeto não requer considerações de natureza ética envolvendo manipulações genéticas.

Atendidas as recomendações e as medidas de biossegurança contidas no processo, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou prejudicial à saúde humana.


 Jorge Almeida Guimarães
 Presidente da CTNBio