



Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT

Secretaria Executiva da CTNBio
Centro de Estudos Estratégicos - SPO
Área 5, Quadra 3, Bloco A, Sala 102
Brasília, DF - CEP 70610-200

Fones: (55)(061) 411-5151 - 411-5532 FAX:(55)(061)411-5196

PARECER TÉCNICO PRÉVIO CONCLUSIVO PARA PRODUÇÃO EM LARGA ESCALA DE OGM

APRESENTAÇÃO

Dados cadastrais:

Processo : Produção, comercialização, exportação de OGM

Número: 01200.005090/2003-92

Data de Submissão: 18/11/2003

Requerente: Merial Saúde Animal Ltda.

Projeto: Vacina viva congelada contra a doença de Marek e doença de Gumboro, vírus recombinante da doença de Marek como vetor da doença de Gumboro

PROCESSO POSSUI ITENS CONFIDENCIAIS

Fundamentação Técnica:

Grupo do OGM (X) Grupo I () Grupo II
Nível de Biossegurança (X) NB-1 () NB-2 () NB-3 () NB-4

Parecer:

1) Resumo da fundamentação técnica: (informações retiradas do processo)

A instituição solicita 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 devidamente respondidos.

2) Medidas de biossegurança descritas no processo:

A instituição requerente apresenta 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 riscos 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) Há restrições ao uso do OGM em análise e seus derivados? () Sim (X) Não
(Comentários)

4) (X) Deferido () Indeferido () Diligência

5) Em caso de deferimento, encaminhar as devidas recomendações, orientações e subsídios adicionais aos órgãos de fiscalização.

6) Parecer final do relator:

Atendidas as condições descritas no protocolo experimental e as medidas de biossegurança contidas no processo, essa atividade não oferece risco potencial ao meio ambiente e à saúde de seres humanos ou de animais.

Data: 17/03/2004 Dr. Vasco Azevedo

