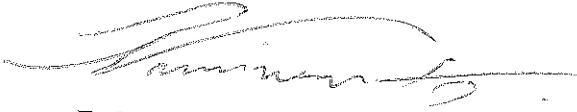


NOTA TÉCNICA nº 05/2006

Ref.: Solicitação de Parecer Técnico. Processo No. 01200.002499/2006-08.

Em referência ao processo protocolado nesta Secretaria Executiva sob número 01200.002499/2006-08, que solicita parecer técnico sobre a biossegurança da "Lactotropin Injetável" para uso em vacas em lactação, encaminhado pela ELANCO Saúde Animal, Divisão Eli Lilly do Brasil Ltda., esclarecemos que:

- 1- No dia 23 de maio de 2006 foi protocolada carta da Gerente de Registro da referida empresa prestando os esclarecimentos técnicos sobre o produto em epígrafe e solicitando desta Comissão parecer técnico sobre a biossegurança para uso em animais da Lactotropin Injetável;
- 2- O Lactotropin Injetável é importado pela solicitante como produto acabado, na forma líquida, envasado em seringas plásticas descartáveis contendo 1,4mL;
- 3- O Lactotropin Injetável tem como princípio ativo a proteína somatotropina bovina. Esta proteína é produzida pela técnica de engenharia genética utilizando como biofabrica a bactéria *Escherichia coli*, que recebeu o plasmídeo contendo a sequência gênica codificante da proteína. O processo de produção em larga escala do produto em questão é finalizado com a etapa de purificação por cromatografia que garante a isenção de total ácidos nucleicos e demais impurezas no produto final;
- 4- A proteína não será produzida no Brasil e destina-se ao uso em vacas em estágio de lactação para repor os níveis de somatotropina bovina, que é naturalmente sintetizada pela glândula hipófise e está presente normalmente na circulação, direcionando os nutrientes contidos nos alimentos e os metabólitos das reservas corporais para síntese do leite durante a lactação. Este produto não tem ação sobre humanos;
- 5- Este produto em questão NÃO está na categoria de derivado de organismos geneticamente modificados, tratando-se de uma substância quimicamente definida como disposto no parágrafo 2º, do artigo 3º da lei 11.105/2005: "Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante";
- 6- Este produto, pelo exposto acima e pelos laudos técnicos apresentados, não é objeto de análise da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e não se submete aos ritos regidos pela lei 11.105/2005;
- 7- O registro deste produto deverá ser feito junto à autarquia apropriada e não demanda Parecer Técnico sobre a biossegurança desta Comissão.


Rubens José do Nascimento
Assessor Técnico
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

RECEBIDO
Em, 13/05/06

Nome

De Acordo:

Vasco Ariston de Carvalho Azevedo
Membro Titular da Área de Saúde Humana e Animal
da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança


Walter Colli

Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

A: Sra. Clea Camargo, MV
Gerente de Registro
Elanco Saúde Animal
Divisão de Eli Lilly do Brasil Ltda.
Avenida Morumbi, 8264
CEP 04703-002. São Paulo – SP
Tel. (11) 2144-6849