

Processo: 01200.002191/2007-35

Pleito: Liberação Comercial da Vacina Inativada contra Circovirose Suína – Ingelvac Circoflex

Data de Protocolo: 11/07/2007

Requerente: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 60.831.658.0021-10

Endereço: Av. Maria Coelho Aguiar, 215, bloco f, 3º andar, São Paulo/SP CEP 05805-000

Descrição do OGM: Liberação Comercial da Vacina Inativada contra Circovirose Suína – Ingelvac Circoflex. O componente ativo da vacina é um baculovírus derivado da cápsula proteica PCV2 ORF2, a sequência do qual é derivado provém de uma cepa norte americana de PCV2 denominada struve 7-20-99 isolada de amostras de fígado e tonsilas de 2 suínos que apresentaram sinais clínicos de PCVAD. A vacina é pronta para uso e não requer novas diluições. O produto é classificado como uma vacina inativada. Cada dose da vacina contém antígeno inativado de circovírus suíno tipo 2 ORF2, solução carbopol 0,5% e soro fisiológico. A vacina em questão é recomendada para a vacinação de suínos saudáveis e susceptíveis com 3 semanas ou mais de idade como um auxílio na prevenção e controle de doenças associadas ao circovírus suíno, incluindo a síndrome da refugagem multisistêmica pós desmame causada por infecções por circovírus suíno tipo 2, como auxílio na redução da viremia e eliminação nasal de circovírus suíno.

Título da proposta: Liberação Comercial da Vacina Inativada contra Circovirose Suína – Ingelvac Circoflex.

1. Fundamentação Técnica da Decisão do Relator:

2. Parecer Final do Relator:

Como a vacina não possui o vírus mas sim a proteína purificada a expectativa é de grande segurança do produto, conforme demonstram os dados apresentados. Como ficou evidente, os resultados das análises e biossegurança indicam que o risco da vacina para o circovírus Tipo 2 (PCV2) para o meio ambiente, saúde humana e animal são negligenciáveis, por serem extremamente baixos. Portanto, somos favoráveis a autorização de importação e comercialização desta vacina, após a Empresa obter seu CQB.

Data: 25/02/2008

Dr. Aluizio Borém
Membro da CTNBio

Liana Vasconcelos Braga
Assessor Técnico da CTNBio

OBS: Esta empresa não possui CQB.