

Ao analisar os documentos relativos à liberação comercial da vacina de circovírus suínos (Fot Dodge) observa-se que:

1.O processo, **de importação e comercialização do produto acabado no território brasileiro**, está bem instruído, acompanhado da tradução juramentada da licença americana datada de 24 de abril de 2006 e o certificado da comissão de notariado, do estado de Iowa, EUA, de 13 de julho de 2007; uma análise de risco biológico; um relatório da cinética de inativação do vírus e uma cópia do protocolo do processo de registro inicial junto ao MAPA.

2.Trata-se de uma vacina veterinária para o controle da circovirose suína, baseada em um vírus recombinante inativado. O responsável técnico informa que toda a produção e controle do produto é feita no país de origem (EUA).

3. A construção é constituída pelo genoma do circovírus suíno Tipo 1, apatogênico, (CVS-1), como receptor da orf2 de 702 pb que codifica uma proteína imunogênica do capsídeo viral de circovírus suíno Tipo 2 (patogênico). Como o CVS-1 não é patogênico e o gene da proteína de capsídeo não é infeccioso, virulento ou tóxico o OGM pode ser classificado na classe de risco 1. A referida proteína já foi expressa em outros sistemas, com E. coli e baculovírus, sem relatos de problemas ligados de inocuidade.

4.Os 1100 suínos com 4 semanas, utilizados para a análise de risco em condições de campo, receberam uma dose única, sendo observados por duas semanas sem detecções de reações adversas. A vacina foi inócua para camundongos e cobaias, em condições laboratoriais.

4. O estudo da cinética de inativação efetuada na vacina, com etilenamina binária foi criterioso e confirmado por 3 passagens cegas consecutivas em cultura de células, comprovando a inativação viral.

De forma que considerando o exposto, recomendo o deferimento da solicitação.